INTEGRA

До Здравствени работници
На внимание на Одделот за обезбедување квалитет или Одделот за регулаторни прашања или

25.09.2024

Предмет: ИТНО – ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН – INTEGRA – модел CUSA® Excel 23KHz Straight Handpiece – Референтен број: C2600 – БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН

Производител: Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave, Tullamore, Co. Offaly – Ирска. IE-MF-000003849

Медицинско средство:
CUSA® Handpiece (во понатамошниот текст рачка) е наменета за употреба со CUSA® Excel/CUSA® Excel+ ултразвучен хируршки аспирацисски систем и додатоци. Системот за ултразвучен хируршки аспиратор CUSA® Excel/CUSA® Excel+ е систем за ултразвучна аблација на ткивата што му овозможува на хирургот да го отстрани ткивото селективно. Врши три функции:
1. Фрагментација: кога вибрирачкиот врв на рачката ќе дојде во контакт со ткивото, клетките на ткивото се распаѓаат или „фрагментираат".
2. Иригација: течноста за иригација од ќеса со физиолошки раствор или раствор на Lactated Ringer се пренесува на дисталниот врв на рачката.
3. Аспирација (вшмукување): влече или „аспирира" течност за иригација, фрагментирани ткива и друг материјал преку дисталниот крај на хируршкиот врв до канистерот што го испорачува корисникот.

Примарна клиничка намена на медицинското средство:
CUSA® Excel/CUSA® Excel+ ултразвучен хируршки аспирацисски систем е наменет за употреба при хируршки процедури каде што е потребно фрагментација, емулзификација и аспирација на мекото и тврдото ткиво:
• Неврохирургија
• Хирургија на гастроинтестинални и поврзани органи
• Уролошка хирургија
• Општа хирургија
• Ортопедска хирургија
• Гинеколошка хирургија
• Лапараскопска хирургија
Засегнат референтен број:
C2600
Сериски броеви:
Сите сериски броеви дистрибуирани од 1 јануари 2017 година до 14 декември 2023 година *(видете во став Б. како да го потврдите серискиот број)*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

INTEGRA

Целта на ова писмо е да Ве извести дека Integra LifeSciences издава доброволна корекција на медицинско средство за сите сериски броеви на CUSA Excel Handpiece произведени пред ноември 2023 година.

Одлуката да се спроведе доброволна корекција на медицинското средство била заснована на следново: преку интерно истражување на поплаките на клиентите, било идентификувано дека постои потенцијал за пукање на куќиштето на CUSA Excel рачката, од 23 KHz. Со цел да се ублажи овој проблем, единиците произведени пред ноември 2023 година ќе бидат преработени преку нашиот сервис за поправка.

Забелешка: Куќиштето за замена било воведено во ноември 2023 година за да се поправи куќиштето со пукнатини, и затоа новите делови произведени по ноември 2023 година немаат потенцијал за проблем со пукнатини. Овие уреди почнале да се дистрибуираат на 12 декември 2023 година.

Табела 1: Информации за засегнато медицинско средство

Реф.бр.од производител (Кат.бр.)	Име на производ (опис)	UDI Број	Сер.бр.	Рок на траење	Дата на дистрибуција (ДД/М//ГГГГ)
C2600*	CUSA® Excel C2600 23KHz Handpiece	10381780039419	Сите сериски броеви дистрибуирани пред 14/12/2023	N/A	пред 14/12/2023

*Забелешка: може да видите C2600P или C2600SRL на налепницата. Ова известување е применливо и за нив.

Оваа доброволна корекција е ограничена на референтните броеви и специфични сериски броеви наведени во Табела 1.

Ризик врз здравјето

Врз основа на проценката за опасност по здравјето спроведена за ова прашање, потенцијалните штети се наведени во следната табела:

Опасна ситуација	Штета
Системот не функционира за време на употреба	Непријатности за корисникот (нема или мало доцнење во третманот на пациентот)
Системот не функционира пред употреба	Непријатности за корисникот
Системот не функционира како што треба за време на употреба	Доцнењето на третманот на пациентот во рамките на стандардната нега (на пр. што доведува до зголемено време под анестезија, помалку од 30 минути) може да резултира во минлива постоперативна забуна)
	Клинички релевантно доцнење во третманот надвор од стандардната нега (на пр. повеќе од 30 минути); постарите лица може да имаат зголемен ризик од постоперативна треска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Забелешка: Ризиците од продолжено време на анестезија може да варираат кај различни популации на пациенти, како на пример, возраст, скриени здравствени состојби, тип на операција и индивидуални реакции на анестезија. Сепак, постарите лица се поподложни на ризик од постоперативна конфузија и треска.

Имало вкупно 238 поплаки пријавени ширум светот заклучно со 15 април 2024 година, поради овој проблем. Од 238 поплаки ширум светот, 6 сериозни инциденти со клинички релевантно доцнење во третманот над стандардот за нега (на пр. повеќе од 30 минути); се пријавени за Европа.

Дејства што треба да ги преземе дистрибутерот:

1. Ве молиме прегледајте ги и разберете ги информациите дадени во ова писмо.
2. Прегледајте ја вашата залиха и утврдете дали имате некој од сериските броеви што се засегнати.
Сите сериски броеви за рачката CUSA Excel 23KHz straight handpiece започнуваат со:
i. HA – што го означува семејството на производи проследено со
ii. Буква – го означува месецот на производство каде A = јануари; B = февруари; C = март итн. со забелешка дека буквата I не е употребена.
iii. Две цифри, на пример, 24 што ја означува годината на производство, а 24 ја претставува 2024 година.
iv. Следниот сет од 3 цифри се случајни сериски броеви единствени за секоја рачка.
v. Последните 2 цифри го претставуваат бројот на моделот.
vi. IE ја означува локацијата на производство.
Пример: Серискиот број HAL2300103IE претставува производ кој е произведен во ноември 2023 година и е прифатлив за континуирана употреба.

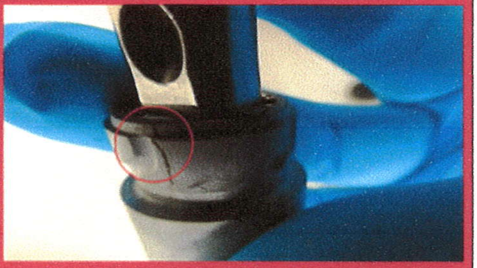
3. Ако вашата рачка е произведена пред HAL23XXXXXXIE (засегнати производи) и ја имате во вашиот магацин, треба да ги преземете следните дејства:
а. Следете го упатството во „дејства што треба да ги преземат клиентите“ (подолу)
б. Штиклирајте го полето „Имам засегнат производ“ во приложениот формулар за одговор.
в. Во одговорот запишете ја вкупната количина на засегнати производи и сериски броеви што ги имате.
4. Ако немате засегнати производи во вашиот магацин, штиклирајте го полето „Немам засегнати производи“.
5. Ве молиме проверете ги записите за следливост на вашите клиенти за испораки на засегнатите производи.
6. Испратете копија од приложеното безбедносно известување на терен до сите Ваши клиенти што ги купиле засегнатите производи и замолете ги да ги следат упатствата под „Дејства што треба да ги преземе клиентот“ подолу.
7. Рачката(ите) треба да се вратат во Integra S&R за сервисирање, е-пошта: TCS.Distributors@integralife.com и ќе има бесплатна замена на куќиштето на рачката.

Дејства што треба да ги преземат клиентите:

1. Проверете го куќиштето за присуство на пукнатина - видете ја сликата подолу.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Слика 1: Пример за пукнато куќиште

Добар дел	Лош дел
Good Part	Bad Part
Reported failure not applicable C2600 housing	Reported failures: housing crack/ cracked, damaged. C2600 housing
	

2. Испуканото куќиште на рачката може визуелно да се открие од клиничкиот персонал за време на проверките пред или по операцијата. Ако се забележи пукнатина, отстранете ја рачката и вратете ја за бесплатна замена на куќиштето.

3. Ако не се забележи пукнатина, без оглед на статусот на договорот за услуги, куќиштето ќе се замени бесплатно при следниот сервис.

Ве молиме имајте во предвид дека според нашето стандардно упатство за употреба, препорачан термин за сервисирање, треба да се изведува на секои 50 часа користење или 100 процедури, кое и да е прво.

8. Ве молиме вратете го пополнетиот формулар за одговор преку е-пошта на: emea-fsca-neuro@integralife.com или преку факс на +33 (0)4.37.47. 59.30. Со пополнување на овој формулар, потврдувате дека сте го добиле ова безбедносно известување и имате намера целосно да се усогласите со ова известување. Очекуваме одговор во рок од 3 недели. Вие исто така потврдувате дека ова известување е проследено до секое засегнато лице во вашата организација.
9. Ви препорачуваме да задржите копија од формуларот за ваша евиденција.

Приемот на овој формулар обезбедува дека Integra има постигнато ниво на ефективност во соопштувањето на овие информации.

Националните надлежни органи може да вршат ревизија на теренските активности од овој тип за да потврдат дека нашите клиенти се известени и ја разбираат природата на активностите што се преземаатна терен.

Доколку тоа го бара националната регулатива за медицински средтсва за вашата дистрибутивна област, осигурајте се дека ова корективно дејство за безбедност на терен е доставено до националните надлежни органи.
Ви благодариме за соработката за оваа безбедносна корективна мерка на терен и за враќањето на приложениот формулар за одговор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ве молиме слободно контактирајте го нашиот оддел за надзор после продажба на: emea-fsca-neuro@integralife.com за какви било дополнителни прашања. Вашата соработка е ценета и ви благодариме за вашата континуирана соработка.
Ви благодариме за соработката за оваа корективна мерка за безбедност на терен и за враќањето на приложениот формулар за одговор.

Ве молиме слободно контактирајте го локалниот претставник на Integra, Синерџи Медикал доо, Татјана Величковскана e-mail: tanja@amf.com.mk или тел. 070267992.
Ја цениме Вашата соработка и Ви благодариме за вашата континуирана соработка.

Со почит,

Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

INTEGRA

ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА ДИСТРИБУТЕРОТ

1. Информации за безбедност на терен (FSN).	
FSN Референтен број	**FSN-2024-HHE-006**
FSN Датум	**25.092024**
Device name	**CUSA® Excel 23KHz Straight Handpiece**
Product Code	**C2600**
Serial Numbers	**Сите сериски броеви <u>пред</u> HAL23XXXXXXIE (дистрибуирани пред 14/12/2023)**

2. Distributor/Importer Details	
SRN број	
Име на компанија*	
Број на сметка	
Адреса*	
Адреса за испорака ако е различна од горенаведената	
Име на контакт*	
Наслов или функција	
Телефонски број*	
е-пошта*	

3. Дистрибутери/увозници (Штиклирајте ги сите што се однесуваат)		
☐	Го потврдувам приемот на Известувањето за безбедност на терен и дека ја прочитав и разбрав неговата содржина. *	
☐	Го проверив мојот инвентар и имам засегнати производи.	**Количина:** **Сериски броеви:**
☐	Го проверив мојот инвентар и немам засегнати производи	
☐	Ги идентификував клиентите кои добиле засегнати производи и ги информирав за ова Известување за безбедност на терен *	**Датум на комуникација:**
☐	Добив потврда за одговор од сите идентификувани клиенти	
☐	Моите клиенти имаат засегнати производи	**Количина:** **Сериски броеви:**
☐	Моите клиенти не добија никакви засегнати производи или сите примени засегнати производи веќе не се користат	
Испечати Име*		*Име на дистрибутерот*
Потпис*		*Потпис на дистрибутерот*
Датум *		

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ