

All'attenzione del reparto Assicurazione
qualità o del reparto Affari regolatori o della
Dirigenza

Saint Priest, 23/04/2020

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – STRUMENTI ELETTOCHIRURGICI MONOPOLARI LAPAROSCOPICI E NON LAPAROSCOPICI INTEGRA® MICROFRANCE®**– Problemi di connessione - Rimozione del prodotto

Produttore autorizzato:

INTEGRA MICROFRANCE SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial, FRANCIA

Dispositivi medici:

Gli strumenti elettrochirurgici monopolari sono disponibili in diverse configurazioni per l'uso nella chirurgia laparoscopica e/o aperta, come indicato dalle tecniche chirurgiche. L'isolamento elettrico è applicato alle parti selezionate dello strumento e viene fornito un connettore per collegare il dispositivo a una serie di generatori elettrochirurgici monopolari attualmente disponibili grazie ai cavi monopolari.

Finalità clinica primaria del/i dispositivo/i:

Gli strumenti elettrochirurgici monopolari sono indicati per le procedure laparoscopiche e/o non laparoscopiche in cui il medico stabilisce che la corrente elettrica ad alta frequenza è appropriata per rimuovere tessuto e/o controllare il sanguinamento.

Riferimento/i e lotti interessati:

CEV229-1A; CEV229B; CEV230-1; CEV82291; CP390-3; CP390-5; CP390-7; CP390-8 ; CP390L26 ; CP605M; MCEN100-2-0 ; MCEN100-2-5 ; MCEN100-3-0; MCEN100-3-5; MCEN11; MCL219; MCL241; MCL241-1; MCL62;

Lotti elencati nell'appendice 1

Gentile cliente,

lo scopo di questa lettera è di informarLa che il produttore legale Integra LifeSciences sta emettendo volontariamente un avviso di sicurezza sul campo per gli STRUMENTI ELETTOCHIRURGICI MONOPOLARI LAPAROSCOPICI E NON LAPAROSCOPICI INTEGRA® MICROFRANCE® per i numeri e i lotti delle parti elencati di seguito.

Integra LifeSciences ha ricevuto reclami da parte dei clienti, i quali hanno segnalato problemi di connessione tra lo strumento e i cavi monopolari. Il problema è dovuto a una modifica nel rivestimento dello strumento. Il rivestimento è più lungo nella nuova versione rispetto alla vecchia versione, il che rende inaffidabile la connessione elettrica. È stata condotta un'indagine per determinare la causa principale e identificare e implementare azioni correttive. Poiché il prodotto sta causando potenziali problemi di connettività, Integra LifeSciences ha deciso volontariamente di richiamare il prodotto interessato.

Nella valutazione condotta dal produttore legale Integra LifeSciences, la gravità del danno è stata giudicata trascurabile. Il personale medico ha valutato il guasto e ha concluso che il problema della connessione causerà dei disagi all'utente e un lieve prolungamento della procedura. I rischi summenzionati sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e altri regolamenti applicabili elencati nelle nostre procedure interne.

La stiamo informando in merito all'azione correttiva di sicurezza sul campo in quanto dai nostri registri risulta che Le sono stati forniti gli STRUMENTI ELETTOCHIRURGICI MONOPOLARI LAPAROSCOPICI E NON LAPAROSCOPICI INTEGRA® MICROFRANCE® elencati nell'appendice 1.

Per mitigare il rischio, Le chiediamo gentilmente di:

Identificare il dispositivo Mettere in quarantena il dispositivo Restituire il dispositivo

Al ricevimento del presente avviso, il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione e la riparazione dei prodotti interessati (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

L'avviso deve pervenire a chi di dovere all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

La preghiamo di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione.

La preghiamo di tenere presente questo avviso e l'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La preghiamo di segnalare tutti gli incidenti legati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, nonché all'autorità competente nazionale, se del caso, dal momento che ciò fornisce un feedback importante.

È richiesta la risposta del cliente. Si allega un modulo al presente avviso di sicurezza sul campo. La ricezione di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni. **Confidiamo in una risposta entro e non oltre 3 settimane.**

L'autorità competente nazionale nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

In caso di domande aggiuntive, non esiti a contattarmi all'indirizzo angelique.aubert@integralife.com. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



Angelique AUBERT
Coordinatore conformità EMEA

Allegati: Modulo di risposta del distributore all'avviso di sicurezza sul campo (2 pagine), Appendice 1

Modulo di risposta del distributore

1. Informazioni dell'avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN-HHE-004-270320
Data dell'FSN*	23 Aprile 2020
Nome del prodotto/dispositivo*	STRUMENTI ELETTROCHIRURGICI MONOPOLARI LAPAROSCOPICI E NON LAPAROSCOPICI INTEGRA® MICROFRANCE®
Codice/i del/i prodotto/i	CEV229-1A; CEV229B; CEV230-1; CEV82291; CP390-3; CP390-5; CP390-7; CP390-8 ; CP390L26 ; CP605M; MCEN100-2-0 ; MCEN100-2-5 ; MCEN100-3-0; MCEN100-3-5; MCEN11; MCL219; MCL241; MCL241-1; MCL62;
Numero/i del/i lotto/i/ seriale/i	Indicato/i nell'Appendice 1

2. Dati del distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Numero di conto	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra indicato	
Nome di contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Ricevuta di ritorno al mittente	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Numero verde del distributore	+33 (0) 4 37 47 59 16
Indirizzo di posta	Regulatory Affairs Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portale Web	www.integralife.eu
Termine di restituzione del modulo di risposta del distributore*	18 Maggio 2020

4. Distributori/Importatori (spuntare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'avviso di sicurezza.	Riservato al distributore/importatore: compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le mie giacenze e l'inventario in quarantena	Riservato al distributore/importatore: inserire quantità e data

<input type="checkbox"/>	Ho individuato clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato la lista clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti individuati del presente FSN	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma di risposta da tutti i clienti individuati	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati – inserire il numero dei dispositivi restituiti e apporre la data.	Aggiungere quantità, numero di lotto/seriale/data di restituzione (le stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti possediamo alcuno dei dispositivi interessati in inventario	
Nome e cognome in stampatello*		Nome e cognome in stampatello del distributore qui
Firma*		Firma del distributore qui
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati con un asterisco *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto lo stesso.

La risposta della Sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

APPENDICE 1

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato
Gancio monopolare con maniglia rotonda, 5 mm di diametro, 350 mm di lunghezza	CEV229-1A	4472978 ; 4472979
Gancio monopolare, maniglia rotonda, 5 mm di diametro, 380 mm di lunghezza	CEV229B	4472976
Gancio monopolare Périssat, punta da 5 mm, 330 mm di lunghezza	CEV230-1	4472977
Maniglia rotonda gancio monopolare, 5 mm di diametro, 220 mm di lunghezza	CEV82291	4472983
Pinza monopolare, ganasce lisce da 1 x 8 mm, 230 mm di lunghezza	CP390-3	4472958
Pinza monopolare, ganasce angolate da 1 x 8 mm, 230 mm di lunghezza	CP390-5	4472959
Pinza a baionetta monopolare, ganasce lisce da 1 x 8 mm, 230 mm di lunghezza	CP390-7	4475986
Pinza monopolare con denti, 190 mm	CP390-8	4472974
Pinza monopolare, ganasce lisce da 1 x 8 mm, 290 mm di lunghezza	CP390L26	4475980 ; 4483144
Pinza monopolare Adson con denti, 150 mm di lunghezza	CP605M	4472956
Tubo di aspirazione monopolare Frèche con controllo dita, 2 mm di diametro, 140 mm di lunghezza	MCEN100-2-0	4498344
Tubo di aspirazione monopolare Frèche con controllo dita, 2,5 mm di diametro, 140 mm di lunghezza	MCEN100-2-5	4498337
Tubo di aspirazione monopolare Frèche con controllo dita, 3 mm di diametro, 140 mm di lunghezza	MCEN100-3-0	4472968 ; 4483135; 4483142
Tubo di aspirazione monopolare Frèche con controllo dita, 3,5 mm di diametro, 140 mm di lunghezza	MCEN100-3-5	4470569
Punta elettrodo monopolare Rouvier, 110 mm	MCEN11	4513625 ; 4516133
Pinza a forma di cuore monopolare destra Abitbol con aspirazione, 195 mm	MCL219	4513621
Pinza a coccodrillo monopolare destra Abitbol con aspirazione, 200 mm	MCL241	4513655
Pinza a coccodrillo monopolare sinistra Abitbol con aspirazione, 200 mm	MCL241-1	4513627 ; 4516135
Tubo di aspirazione monopolare con controllo dita, 2,5 mm di diametro, 240 mm di lunghezza	MCL62	4472971