

## Avviso di sicurezza urgente

**Codice prodotto** : AU-0-001; AU-0-002  
**Nome del prodotto** : Kit CADISS REMOTE; Kit CADISS MANUAL  
**Codice di riferimento** : NOCO2020-011

### Tipo di misura

- Restituzione di un DISPOSITIVO MEDICO al fornitore
- Modifica del dispositivo
- Sostituzione del dispositivo
- Distruzione del dispositivo
- Retrofit da parte dell'acquirente
- Modifica di progettazione
- Consiglio per l'impiego del dispositivo

### Dettagli sui dispositivi interessati

Kit CADISS (senza correlazione al lotto)

### Descrizione del problema

Dopo un intervento chirurgico su uno schwannoma vestibolare con il sistema CADISS, il paziente ha manifestato un vasospasmo. Il vasospasmo è stato confermato da una TAC. Il paziente è in condizioni critiche (non reagisce, rigidità da decerebrazione ed edema polmonare neurogeno).

A questo punto, non è possibile escludere una relazione tra questo grave evento avverso e l'uso del sistema CADISS nella dissezione dello schwannoma vestibolare.

### Consigli sulle misure da adottare

- Identificazione del dispositivo e sospensione dell'uso
- Definizione di un metodo di recupero, smaltimento o modifica del dispositivo
- Restituzione del dispositivo al distributore o al fornitore
- Consiglio per l'impiego del dispositivo
- Follow-up del paziente
- Modulo di conferma da inviare al fabbricante

Deve essere rigorosamente evitato l'uso del sistema CADISS per qualsiasi intervento chirurgico in cui la soluzione mesna potrebbe entrare a contatto con il cervello, come ad esempio la chirurgia del neurinoma acustico/schwannoma vestibolare.

Le istruzioni per l'uso indicano che il sistema CADISS è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al mesna. Per chiarire ulteriormente, il sistema CADISS deve essere controindicato per i pazienti con ipersensibilità nota ai composti tiolici come il coenzima A, il glutatione, la cisteina, il pompelmo mercaptano o il pentaclorobenzentiolo.

In caso si osservino sintomi simili in altri pazienti, considerare l'eventualità di un vasospasmo cerebrale periferico e un trattamento farmacologico con un calcioantagonista come la nimodipina.

Segnalare immediatamente qualsiasi altra osservazione.

### Distribuzione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi.

Distribuire questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa misura.

Continuare a diffondere questo avviso e le misure che ne derivano per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.



Compilare e restituire il modulo sottostante.

**Recapiti del referente**

Dott. Laurent FERRIERE

AuXin Surgery

Fond Jean-Pâques, 4 / 1348 Louvain-La-Neuve / Belgio

+32 10 81 61 57

vigilance@auxin.eu

www.auxin.eu

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Firma

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

(Compilare e restituire il modulo sottostante)

Nome e indirizzo della società:	
Autore della risposta di conferma:	
Titolo:	

Confermiamo di aver ricevuto la lettera di cui sopra e di aver comunicato le informazioni al nostro personale e ad ogni possibile interessato.

Firma / Data:

CAMPO OBBLIGATORIO \_\_\_\_\_