

An die zuständige  
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 23. Mai 2024

---

**Thema: DRINGEND – SICHERHEITSRELEVANTE PRODUKTINFORMATION – INTEGRA – CUSA® Excel gerades 23-kHz-Handstück – Referenz: C2600 – SICHERHEITSMASSNAHME**

**Rechtmäßiger Hersteller:** Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave, Tullamore, Co. Offaly – IRELAND. IE-MF-000003849

**Schweizer Bevollmächtigter:** INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 – 1005 – Lausanne – Suisse – CHRN-AR : 20001538

**Medizinprodukt:**

Das CUSA®-Handstück ist für die Verwendung mit dem CUSA® Excel/CUSA® Excel+-Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem und Zubehör vorgesehen. Das CUSA® Excel/CUSA® Excel+-Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem ist ein Ultraschall-Gewebeablationssystem, das es dem Chirurgen ermöglicht, Gewebe selektiv zu entfernen. Das Gerät hat drei Funktionen:

1. Fragmentation: Wenn die vibrierende Spitze des Handstücks das Gewebe berührt, fallen die Gewebezellen auseinander (sie „fragmentieren“).
2. Spülung: Aus einem vom Anwender bereitgestellten Beutel wird Kochsalzlösung oder Ringer-Laktatlösung zur distalen Spitze des Handstücks geführt.
3. Aspiration (Absaugung): Spülflüssigkeit, fragmentiertes Gewebe und anderes Material werden durch das distale Ende der chirurgischen Spitze zum vom Bediener bereitgestellten Absaugkanister transportiert.

**Primärer klinischer Zweck des Produkts:**

Das CUSA® Excel/CUSA® Excel+-Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem ist für den Gebrauch bei operativen Eingriffen bestimmt, bei denen weiches und hartes Gewebe fragmentiert, emulgiert und aspiriert werden soll:

- Neurochirurgie
- Magen-Darm-Chirurgie (einschließlich zugehöriger Organe)
- Urologische Chirurgie
- Allgemeine Chirurgie
- Orthopädische Chirurgie
- Gynäkologische Chirurgie
- Laparoskopische Chirurgie

**Betroffene Referenz:**

C2600

**Seriennummern:**

Alle Seriennummern, die zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 14. Dezember 2023 vertrieben wurden  
(siehe Abschnitt B zur Bestätigung der Seriennummer)

---

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber zu informieren, dass Integra LifeSciences eine freiwillige Medizinproduktkorrektur für alle Seriennummern des CUSA Excel-Handstücks vornimmt, die vor November 2023 hergestellt wurden.

Die Entscheidung, eine freiwillige Korrektur des Produkts durchzuführen, wurde aus folgendem Grund getroffen: Bei einer internen Untersuchung von Kundenbeschwerden wurde festgestellt, dass das Gehäuse des geraden CUSA Excel 23-kHz-Handstücks brechen kann. Um dieses Problem zu entschärfen, werden die vor November 2023 hergestellten Produkte im Rahmen unseres Service- und Reparaturprozesses überarbeitet.

**Hinweis: Im November 2023 wurde ein Ersatzgehäuse eingeführt, um Gehäusebrüche zu beheben. Bei allen neuen Teile, die nach November 2023 hergestellt werden, besteht daher kein Risiko für Gehäusebruch mehr. Der Vertrieb dieser Produkte begann am 12. Dezember 2023.**

**Tabelle 1: Informationen zum betroffenen Produkt**

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Produktname (Beschreibung)	UDI-Nummer	Seriennummer	Verfallsdatum	Vertriebstermine (TT/MM/JJJJ)
C2600*	Gerades CUSA® Excel 23-kHz-Handstück	10381780039419	Alle Seriennummern, die vor dem 14.12.2023 vertrieben wurden.	n. Z.	Vor dem 14.12.2023

\*Hinweis: Auf dem Etikett kann „C2600P“ oder „C2600SRL“ angegeben sein. Dieser Hinweis gilt auch für diese SKUs.

Diese freiwillige Korrektur beschränkt sich auf die Referenznummer und die spezifischen Seriennummern, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

### Gesundheitsrisiko

Für dieses Problem wurde eine Bewertung der Gesundheitsrisiken durchgeführt, und die möglichen Risiken sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Gefahrensituation	Schaden
Das System funktioniert während der Verwendung nicht.	Unannehmlichkeiten für den Benutzer (keine oder geringe Verzögerung der Patientenbehandlung)
Das System funktioniert vor der Verwendung nicht.	Unannehmlichkeiten für den Benutzer
Das System funktioniert während der Verwendung nicht wie vorgesehen.	Eine Verzögerung der Patientenbehandlung innerhalb des Rahmens des Behandlungsstandards (z. B. aufgrund längerer Narkosezeit, weniger als 30 Minuten), die zu vorübergehender postoperativer Verwirrung führen kann
	Klinisch relevante Behandlungsverzögerung über den Behandlungsstandard hinaus (z. B. mehr als 30 Minuten), die bei älteren Menschen mit einem erhöhten Risiko für postoperatives Fieber einhergehen kann

Hinweis: Die Risiken einer verlängerten Narkosezeit können je nach Patientengruppe variieren, d. h. je nach Alter, Gesundheitszustand, Art des Eingriffs und individueller Reaktion auf die Narkose. Ältere Menschen sind jedoch anfälliger für das Risiko von postoperativer Verwirrung und Fieber.

Bis zum 15. April 2024 wurden weltweit insgesamt 238 Beschwerden wegen dieses Problems gemeldet. Unter den 238 weltweiten Beschwerden gab es 6 schwerwiegende Vorfälle mit klinisch relevanten Behandlungsverzögerungen, die über den Behandlungsstandard hinausgingen (z. B. mehr als 30 Minuten); die Fälle wurden in Europa gemeldet.

**Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind:**

- A. Bitte **lesen und verstehen** Sie die Informationen in diesem Schreiben.
- B. Zur Bestätigung der Seriennummer des geraden CUSA Excel 23-kHz-Handstücks folgendermaßen vorgehen:

Alle Seriennummern des geraden CUSA Excel 23-kHz-Handstücks beginnen mit:

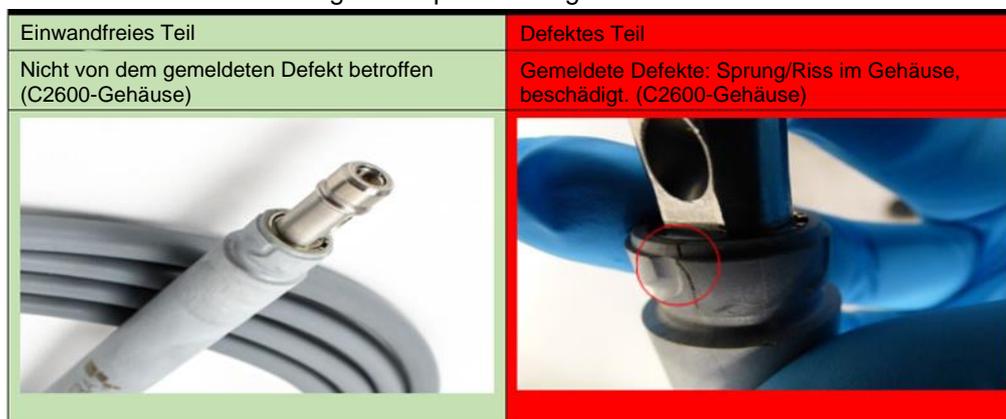
- i. HA – zur Kennzeichnung der Produktfamilie, gefolgt von
- ii. Buchstabe – zur Kennzeichnung des Herstellungsmonats, wobei A = Januar, B = Februar, C = März usw.; der Buchstabe I wird nicht verwendet.
- iii. Zwei Ziffern, z. B. „24“ – zur Kennzeichnung des Herstellungsjahrs, wobei „24“ für „2024“ steht.
- iv. Die nächsten 3 Ziffern sind zufällige Seriennummern, die für jedes Handstück einzigartig sind.
- v. Die letzten 2 Ziffern stehen für die Modellnummer.
- vi. „IE“ gibt den Ort der Herstellung an.

Beispiel: Die Seriennummer HAL2300103IE steht für ein Produkt, das im November 2023 hergestellt wurde und weiterhin verwendet werden kann.

- C. Wenn Ihr Handstück vor HAL23XXXXXIE hergestellt wurde, sollten Sie die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- 1. Untersuchen Sie das Gehäuse auf einen Riss (siehe Abbildung unten).

Abbildung 1: Beispiel für ein gerissenes Gehäuse



- 2. Das gesprungene Gehäuse des Handstücks kann vom Klinikpersonal bei Inspektionen vor oder nach der Operation optisch erkannt werden. Wenn ein Riss festgestellt wird, entfernen Sie bitte das Handstück und senden Sie es an Integra Service. TCS DACH [tcs.dach@integralife.com](mailto:tcs.dach@integralife.com). Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Antwortformular das Kästchen „Ich habe betroffene Einheiten“ an.

- 3. Falls kein Riss sichtbar ist:

Das Gehäuse wird unabhängig vom Status des Servicevertrags bei der nächsten Wartung kostenlos ausgetauscht.

**\*\*Bitte beachten Sie, dass in unserer Standard-Gebrauchsanweisung empfohlen wird, eine Wartung alle 50 Betriebsstunden bzw. nach 100 Verfahren durchzuführen, je nachdem, welche Zahl zuerst erreicht wird.\*\***



D. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) oder per Fax an +33 (0)43747 5930.

Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. **Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.

Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.

Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden.

Die zuständigen nationalen Behörden führen eventuell Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durch, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit an dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Für Rückfragen steht Ihnen das Post Market Surveillance Department gerne unter [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Post Marketing Surveillance Department

**Anhang:** Antwortformular zur sicherheitsrelevanten Produktinformation für Händler (2 Seiten)

# ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN-2024-HHE-006
Datum der FSN	23.05.2024
Gerätebezeichnung	Gerades CUSA® Excel 23-kHz-Handstück
Produktcode	C2600
Seriennummern	Alle Seriennummern vor HAL23XXXXXIE (vertrieben vor dem 14.12.2023)

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung vom Kunden ergriffene Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und verstanden habe.*	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt*.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.*	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Restbestand überprüft.*	
<input type="checkbox"/>	Ich <u>habe</u> betroffene Einheiten.	<b>Menge:</b> <b>Seriennummern:</b>
<input type="checkbox"/>	Ich habe <u>keine</u> betroffenen Einheiten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme.	<i>Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend</i>

Name in Druckschrift*	<i>Hier Name des Kunden in Druckschrift</i>
Unterschrift*	<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>
Datum*	

<b>4. Rücksendebestätigung an den Absender</b>	
E-Mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Hotline für Händler	+33 (0) 6 30 20 69 66
Anschrift	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Web-Portal	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	14.06.2024

Pflichtfelder sind mit einem \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort vonseiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme benötigen.