

São Paulo, 17 de Janeiro de 2013

URGENTE – NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO

CEM™ Nosecones para uso com CUSA® Excel/Excel + Aspirador ultrassônico

Prezado Cliente,

O motivo pelo qual estamos emitindo este aviso de segurança é para lhe fornecer uma informação adicional de muita importância para o uso do CEM™ Nosecones (C6623 ou C6626) com o CUSA® Excel/Excel + Aspirados Ultrassônico.

Desde 2009 a INTEGRA tem recebido um pequeno número de reclamações sobre a quebra da ponta do CUSA. Nenhuma dessas reclamações resultou em danos ao paciente ou qualquer consequência adversa para saúde. O fabricante INTEGRA realizou investigação sobre essas reclamações e identificaram que quando essas pontas são usadas em algumas circunstâncias específicas com o CEM Nosecone, existe um potencial de desgaste da ponta do CUSA. Esse desgaste potencial pode levar a quebra da ponta.

Especificamente o potencial para erosão do CUSA ocorre durante a operação CEM, mais especificamente no caso da lateral da ponta entrar em contato com o tecido, ao invés do anel da ponta.

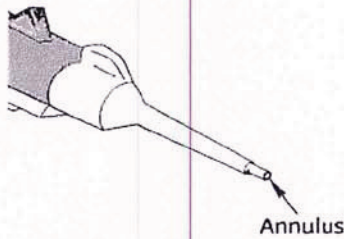
A INTEGRA revisou as Instruções de uso (IU) do CEM Nosecone para incluir um aviso adicional que alerta os usuários para garantir que apenas a ponta do anel do bocal cônico entre em contato com o tecido e não sua lateral.

Segue anexo na próxima página o aviso adicional. **Por favor, tenha certeza que essa informação será distribuída para as equipes de cirurgia que utilizam o aparelho dentro de sua instituição.**

Também solicitamos gentilmente, que assinem e devolvam o protocolo de recebimento da notificação de segurança em campo. O recebimento deste documento garante que a DABASONS cumpriu os requisitos regulatórios. Mantenha uma cópia desse documento e uma cópia assinada do formulário de ciência nos seus registros.

Atenciosamente,

Robson Pereira
Coordenador da Qualidade



Ringförmige Öffnung

Anel

Anillo

Anneau

Corona circolare

Annulus

Annulus

Anulus

ольцевой участок

アニユラス

套环

CEM™ Nosecone

Nosecone CEM™

CEM™ Nosecone

Boquilla cónica CEM™

Tête conique CEM™

Punta conica CEM™

CEM™ conus

CEM™ Noskon

Стыковочный конус «CEM™»

CEM™ 电凝接口

CEM™ ノーズコーン

Warning

During CEM™ operation, contact between the side of the tip and the intended tissue can result in erosion of the tip leading to a tip breakage. When using the CEM nosecone, only the annulus of the tip should have contact with the intended tissue. (See diagram above)

Warnung

Seitlicher Kontakt der Spitze mit dem zu behandelnden Gewebe während eines CEM-Eingriffs kann zur Abnutzung der Spitze und im Verlauf zum Brechen der Spitze führen. Bei der Verwendung eines CEM-Spitzenaufsatzes sollte ausschließlich die ringförmige Öffnung mit dem zu behandelnden Gewebe in Kontakt kommen. (Siehe Diagramm oben)

Aviso

Durante a operação do CEM, o contato entre a lateral da ponta e o tecido visado pode desgastar a ponta e mesmo quebrá-la. Quando o bocal cônico do CEM for usado, apenas o anel da ponta deve ter contato com o tecido. (Veja o diagrama acima)

Advertencia

Al utilizar el CEM, el contacto entre el lateral de la punta y el tejido puede producir una erosión de la punta y originar la rotura de ésta. Cuando se esté utilizando el dispositivo cónico del CEM, únicamente el anillo de la punta debe entrar en contacto con el tejido. (Consulte el diagrama anterior)

Attention

Lorsque le CEM fonctionne, tout contact entre le côté de l'aiguille et le tissu visé peut éroder l'aiguille et provoquer sa rupture. Lors de l'utilisation du cône du CEM, seul l'anneau de l'aiguille doit venir en contact avec le tissu visé. (voir schéma ci-dessus)

Avvertenza

Durante l'uso del CEM, il contatto fra il lato della cannula e il tessuto può provocare l'erosione della cannula e la sua conseguente rottura. Durante l'uso del nasello CEM sarebbe opportuno limitare il contatto con il tessuto alla sola corona circolare. (Vedere il grafico soprastante)

Waarschuwing

Bij gebruik van de CEM kan het contact tussen de zijkant van de tip en het betreffende weefsel leiden tot erosie van de tip, waardoor de tip kan afbreken. Bij gebruik van de CEM-nuskegel mag alleen de annulus van de tip in contact komen met het betreffende weefsel. (Zie bovenstaand schema)

Varning

Vid användning av CEM kan kontakt mellan sidan av spetsen och den avsedda vävnaden orsaka nötning av spetsen vilket kan leda till brott på spetsen. Vid användning av CEM-noskon ska endast spetsens ringformade del (anulus) ha kontakt med den avsedda vävnaden. (Se teckning ovan)

Предупреждение

Во время операции с использованием модуля CEM контакт между боковой стороной наконечника и тканью, подлежащей обработке, может вызывать эрозию наконечника, приводящую к его поломке. При использовании стандартной головки CEM только кольцевой участок наконечника должен соприкоснуться с тканью, подлежащей обработке. (См. приведенный выше рисунок.)

警告

CEM 使用中、チップと組織が接触すると、浸食の発生でチップ故障の可能性がります。CEM ノーズコーンを使用する時、アニユラスのチップのみが組織を接触するようにしてください。(上の図を参照してください)

警告

在 CEM 操作期间, 吸引头侧面与目标组织的接触会造成吸引头腐蚀, 进而导致吸引头损坏。当使用 CEM 头锥时, 只能由吸引头套环与目标组织接触。(参见上图)