

À l'attention du responsable de la vigilance à l'égard des dispositifs médicaux / de la pharmacie centrale

Saint Priest, 23/04/2020

Objet : **URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ DE TERRAIN – INSTRUMENTS MONOPOLAIRES ELECTROCHIRURGICAUX LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES MICROFRANCE® INTEGRA®** - Problèmes de connexion – Retrait de produits

Fabricant légal :

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

Dispositifs médicaux :

*Les instruments monopolaires électrochirurgicaux sont disponibles en différentes configurations pour être utilisés en chirurgie laparoscopique **et/ou** en chirurgie ouverte, comme indiqué par les techniques chirurgicales. Certaines parties de l'instrument disposent d'une isolation électrique et un connecteur est fourni pour brancher le dispositif à une variété de générateurs monopolaires électrochirurgicaux actuellement disponibles grâce à des câbles monopolaires.*

Objectif clinique principal du ou des dispositifs :

*Les instruments monopolaires électrochirurgicaux sont indiqués pour les procédures laparoscopiques **et/ou** non laparoscopiques pour lesquelles le médecin aura décidé de recourir à un courant électrique à haute fréquence pour retirer des tissus **et/ou** contrôler les saignements.*

Référence(s) et lots concernés :

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;

Lots énumérés à l'annexe 1

Très cher client,

Par la présente nous vous informons que le fabricant légal, Integra LifeSciences, a volontairement décidé de communiquer un avis de sécurité concernant les INSTRUMENTS MONOPOLAIRES ÉLECTROCHIRURGICAUX LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE® pour les éléments et les lots énumérés dans l'annexe 1.

Integra LifeSciences a reçu des réclamations de la part de clients concernant des problèmes de connexion entre l'instrument et les câbles monopolaires. Le problème est dû à une modification du revêtement de l'instrument. Le revêtement est plus long dans la nouvelle version que dans l'ancienne, ce qui rendrait la connexion électrique aléatoire. Une enquête a été initiée afin d'en identifier la cause, et définir et mettre en œuvre des mesures correctives. Étant donné que le produit provoque d'éventuels problèmes de connectivité, Integra LifeSciences a volontairement choisi de rappeler les produits concernés.

L'évaluation réalisée par le fabricant légal Integra LifeSciences a conclu que la gravité du préjudice pouvait être considérée comme négligeable. Le personnel médical a évalué la défaillance et a conclu que le défaut de connexion peut entraîner des inconvénients pour l'utilisateur et un léger allongement de la procédure. Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués sur la base de la norme ISO 14971 et des autres réglementations applicables énumérées dans nos procédures internes.

Nous vous informons des mesures correctives relatives à la sécurité de terrain car nos dossiers indiquent que vous avez reçu : des INSTRUMENTS MONOPOLAIRES ÉLECTROCHIRURGICAUX LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE® énumérés à l'annexe 1.

Afin d'atténuer le risque, nous vous prions de bien vouloir :

Identifier le dispositif Mettre le dispositif en quarantaine Retourner le dispositif

Dès réception de cet avis, le service client d'Integra vous contactera afin d'organiser le retour et la réparation des produits concernés (attribution d'un numéro d'autorisation de retour de produit).

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation entourant cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.

Une réponse de la part du client est requise. Un formulaire est joint à cet avis relatif à la sécurité de terrain. La réception de ce formulaire garantit que Integra a communiqué cette information de façon efficace. **Nous attendons une réponse sous 3 semaines.**

L'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de ces mesures correctives relatives à la sécurité.

N'hésitez pas à me contacter à l'adresse angelique.aubert@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous vous remercions pour votre coopération et pour votre fidèle collaboration.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Coordonnatrice chargée de la conformité EMEA

Pièces jointes : Avis relatif à la sécurité de terrain – Formulaire de réponse du Distributeur (2 pages), Annexe 1

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité de terrain	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité de terrain*	FSN-HHE-004-270320
Date de l'avis relatif à la sécurité de terrain*	23 Avril 2020
Nom du produit ou du dispositif*	INSTRUMENTS MONOPOLAIRES ÉLECTROCHIRURGICAUX LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE®
Code(s) produit	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;
Numéro(s) de lot/série	Liste à l'annexe 1

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

3. Action client menée pour le compte d'un établissement de santé	
<input type="checkbox"/> J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité de terrain, et je confirme en avoir lu et compris le contenu.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/> J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis relatif à la sécurité.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/> Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et exécutées.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/> J'ai retourné les dispositifs concernés - saisir le nombre de dispositifs retournés et la date d'achèvement.	Qté : Numéro de lot/série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
	Qté : Numéro de lot/série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
	S.O. Commentaires :
<input type="checkbox"/> Aucun dispositif affecté ne peut être retourné/détruit.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/> Autre action (préciser) :	

<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question ; veuillez me contacter (p. ex. nécessité de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, et entrer une brève description de la demande
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique	+33 (0)4 37 47 59 16
Adresse postale	Affaires réglementaires Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, France
Portail Web	www.integralife.eu
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	18 Mai 2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis relatif à la sécurité de terrain et confirme que vous avez reçu l'avis relatif à la sécurité de terrain.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.

ANNEXE 1

Description du produit concerné	Référence	Numéro de lot concerné
Crochet monopolaire avec poignée ronde, diamètre de 5 mm, longueur de 350 mm	CEV229-1A	4472978 ; 4472979
Crochet monopolaire, poignée ronde, diamètre de 5 mm, longueur de 380 mm	CEV229B	4472976
Crochet monopolaire Périssat, extrémité de 5 mm, longueur de 330 mm	CEV230-1	4472977
Poignée de crochet ronde monopolaire, diamètre de 5 mm, longueur de 220 mm	CEV82291	4472983
Pince monopolaire, mâchoires lisses 1 x 8 mm, longueur de 230 mm	CP390-3	4472958
Pince monopolaire, mâchoires coudées 1 x 8 mm, longueur de 230 mm	CP390-5	4472959
Pince monopolaire à baïonnette, mâchoires lisses 1 x 8 mm, longueur de 230 mm	CP390-7	4475986
Pince monopolaire à dents, 190 mm	CP390-8	4472974
Pince monopolaire, mâchoires lisses 1 x 8 mm, longueur de 290 mm	CP390L26	4475980 ; 4483144
Pince monopolaire Adson à dents, longueur de 150 mm	CP605M	4472956
Tube de succion monopolaire Frèche avec contrôle au doigt, diamètre de 2 mm, longueur de 140 mm	MCEN100-2-0	4498344
Tube de succion monopolaire Frèche avec contrôle au doigt, diamètre de 2,5 mm, longueur de 140 mm	MCEN100-2-5	4498337
Tube de succion monopolaire Frèche avec contrôle au doigt, diamètre de 3 mm, longueur de 140 mm	MCEN100-3-0	4472968 ; 4483135 ; 4483142
Tube de succion monopolaire Frèche avec contrôle au doigt, diamètre de 3,5 mm, longueur de 140 mm	MCEN100-3-5	4470569
Électrode monopolaire Rouvier, 110 mm	MCEN11	4513625 ; 4516133
Pince monopolaire droite Abitbol en forme de cœur et aspirante, 195 mm	MCL219	4513621
Pince alligator monopolaire droite Abitbol aspirante, 200 mm	MCL241	4513655
Pince alligator monopolaire gauche Abitbol aspirante, 200 mm	MCL241-1	4513627 ; 4516135
Tube de succion monopolaire avec contrôle au doigt, diamètre de 2,5 mm, longueur de 240 mm	MCL62	4472971