

FSCA LETTER

HHE Number: [I-HHE-609]

Document #: [FSN-HHE-609-220216; Hosp, Dist EU, Dist MEA]

Language: [GB; FR]

VALIDATION PAGE

Rev.#: [01]

CONFIDENTIAL

VALIDATION

This is the master file document. Please sign in front of your name on the list below:

Name: Mahéva VADO Date :	Visa :
Name: Jérémie NADAM Date :	Visa :
Name : Vincent CHAUMIENNE Date :	Visa :
Name : Galia FEDERICI Date :	Visa :
Name : Maud SIMON Date :	Visa :
Name : Sébastien MAURER Date :	Visa :

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

**A l'attention du responsable matériovigilance
/ Ingénieur Biomédical / Pharmacie Centrale**

Saint Priest, [Date]

Sujet: URGENT – AVIS DE SECURITE

Dispositif médical:

Instruments Monopolaire Integra® MicroFrance®

Instrument Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®

Référence:

Listées en annexe 1

Fabricant légal:

Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin le Monial

Lots impliqués:

Tous

Cher Client,

Integra MicroFrance SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, initie cette action de sécurité pour souligner l'importance de suivre les informations contenues dans les notices d'utilisation des instruments Monopolaire Integra® MicroFrance® et des instruments Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®.

Les notices en question sont :

- IFU No. NT058I-2015/09 - Instruments Bipolaires pour Electrochirurgie Integra® MicroFrance®
- IFU No. NT060H-2015/09 - Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance®
- IFU No. NT061H-2015/09 - NT061 Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation hors laparoscopie)
- IFU No. NT111A-2015/09 - Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie – Tubes métalliques avec gaine amovible (Utilisation laparoscopique)

Integra MicroFrance SAS a reçu un faible nombre de réclamations portant sur des brûlures involontaires d'opérateurs ou de patients, ou des décharges électriques impactant des opérateurs pour quelques-uns des instruments électro-chirurgicaux listés en annexe 1.

Par précaution et afin d'assurer un meilleur niveau de sécurité, Integra MicroFrance SAS vous fournit l'Addendum ci-joint pour renforcer et vous rappeler les avertissements, précautions et évènements indésirables contenus dans les notices d'utilisation des dispositifs, qui pourraient déclencher ce type de réclamations.

Nous vous notifions cet avis de sécurité car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement des instruments Monopolaire Integra® MicroFrance® et/ou des instruments Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Instruments Monopolaire Integra® MicroFrance® Instrument Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®	Voir Annexe 1	Tous

Nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et retourner le formulaire de retour joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.

Avec ce formulaire, vous vous assurez que cet avis de sécurité et son addendum seront transmis à tous les utilisateurs des instruments Monopolaire Integra® MicroFrance® et/ou des instruments Bipolaires Poignée CEV669E Integra® MicroFrance® listés en Annexe 1.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

Annexée: Accusé de Réception et Formulaire de Retour (page 3)
Annexe 1 Liste des références (page 4)
ADDENDUM pour les instruments Monopolaire Integra® MicroFrance® et les instruments Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical:

Instruments Monopolaire Integra® MicroFrance®

Instrument Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®

Référence:

Listées en annexe 1

Fabricant légal:

Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin le Monial

Lots impliqués:

Tous

Février 2016

À remplir et renvoyer dès que possible:

Par fax/télécopie au: +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par courrier électronique : EMEAFCASSINST@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis relatif à la sécurité Integra concernant les instruments Monopolaires Integra® MicroFrance® et les instruments Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance® listés en Annexe 1.

Je confirme que cet avis de sécurité et son Addendum ont été transmis à tous les utilisateurs des produits concernés.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

ANNEXE 1

Description du Produit	Référence	
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Tubes métalliques</i> IFU No. NT111A-2015/09	CEV649B5 CEV649BGP CEV649GP CEV8649B5 CEV8649BGP	CEV8649GP CEV9649B5 CEV9649BGP CEV9649GP
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Tubes isolés</i> IFU No. NT060H-2015/09	CEV646B5 CEV647B5 CEV648B5 CEV649-5B CEV649-5N CEV8646B5 CEV8647B5 CEV8648B5	CEV8649-5-B CEV8649-5N CEV9646B5 CEV9647B5 CEV9648B5 CEV9649-5-B CEV9649-5N
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Poignées</i> IFU No. NT060H-2015/09	CEV1019-5B CEV10195C CEV10195D CEV1019-5N CEV10195NA CEV10195R CEV1039-5-B CEV10395D CEV1039-5N	CEV10395R CEV1039G5 CEV618-5N CEV6185R CEV638-5N CEV6385R CEV720BR CEV720R CEV7285R
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Instruments Semi-Modulaire</i> IFU No. NT060H-2015/09	CEV391I CEV393I CEV394I CEV395I CEV396I CEV398I CEV399I CEV899I	CEV605-5 CEV891I CEV893I CEV894I CEV895I CEV896I CEV898I
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Forceps Non demontable</i> IFU No. NT060H-2015/09	CEV104M CEV114M CEV211 CEV220 CEV391B CEV394B CEV395B CEV399B CEV899 CEV405 CEV406 CEV407 CEV460 CEV470 CEV470-1 CEV511M CEV514M CEV515M	CEV520M CEV525M CEV531-3 CEV815M CEV891M CEV894M CEV895M CEV995M CEV996M CEV997M CEV998M CM107 CM110 CM111 CM111R CM112 CM113 CM115 CM120
Instruments Monopolaires pour Electrochirurgie (Utilisation hors laparoscopique) Integra® MicroFrance® <i>Forceps Non demontable</i> IFU No. NT061H-2015/09	MCLP20 MCLP25 MCLP30 MCLP40	
Instruments Bipolaires pour Electrochirurgie Integra® MicroFrance® (Utilisation laparoscopique) <i>Poignées</i> IFU No. NT058I-2015/09	CEV669E	

ADDENDUM
Instruments Monopolaire Integra® MicroFrance®
Instrument Bipolaire Poignée CEV669E Integra® MicroFrance®

Les informations suivantes renforcent les notices d'utilisation des instruments Monopolaires Integra® MicroFrance® et des instruments Bipolaires Poignée CEV669E Integra® MicroFrance® et visent à souligner les avertissements, précautions et événements indésirables associés à la sécurité électrique de ces mêmes instruments.

AVERTISSEMENTS –Instrumentation Monopolaire et Bipolaire

- ⚠ **Pour les dispositifs qui disposent d'une aspiration, ne pas étendre le tube d'aspiration lorsque l'énergie monopolaire est appliquée afin d'éviter toute brûlure accidentelle.**
- ⚠ **Ne pas mettre le dispositif sur le patient quand il n'est pas en cours d'utilisation. Mettre le dispositif dans un support isolé ou sur une surface sèche, propre, très visible et non conductrice afin d'éviter les blessures électriques accidentelles.**
- ⚠ **Ne pas essayer d'apporter une modification à l'instrument. Ne pas essayer de réparer l'isolation électrique.**
- ⚠ **Ne pas faire bourdonner l'instrument durant la procédure chirurgicale afin de réduire le risque de brûlure du patient ou du médecin.**
- ⚠ **Le passage du courant par des éléments conducteurs comme des instruments en métal et des endoscopes peuvent provoquer des brûlures locales sur le patient, le médecin ou un autre membre de l'équipe soignante. Les tissus peuvent chauffer et brûler malencontreusement lorsque des éléments conducteurs entrent en contact avec la zone cautérisante active.**
- ⚠ **La température du dispositif dans la zone cautérisante active peut rester, après utilisation, suffisamment élevée pour brûler le patient, le médecin ou une autre personne, même quand le courant électrique est arrêté.**
- ⚠ **Pour éviter toute blessure sur un site différent de celui opéré, s'assurer que les articulations, poignées et parties non isolées des instruments n'entrent pas involontairement en contact avec le patient.**
- ⚠ **Un soin extrême doit être apporté à la manipulation d'instruments protégés électriquement. La détérioration du revêtement pourrait provoquer une blessure du patient ou de l'utilisateur.**
- ⚠ **Commencer les procédures avec le réglage du courant électrochirurgical le plus bas possible afin de réduire le risque de brûlure du patient aux tensions élevées.**

AVERTISSEMENTS ADDITIONNELS –Instrumentation Monopolaire

- ⚠ **Appliquer l'électrode de retour patient selon les recommandations du fabricant du générateur.**
- ⚠ **Il convient que toute la surface de l'électrode neutre soit reliée de façon fiable au corps du patient et aussi près que possible du champ opératoire.**
- ⚠ **Il convient que le patient ne soit pas en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacité appréciable (par exemple table**

d'opération, supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.

- ⚠ Il convient que le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) soit évité, par exemple, par interposition de gaze sèche.

AVERTISSEMENTS ADDITIONNELS –Instrumentation Bipolaire

- ⚠ Ne pas mettre en place une électrode de retour vers le patient pour les procédures bipolaires.

PRECAUTIONS–Instrumentation Monopolaire et Bipolaire

- ⚠ Opérer une vérification visuelle de l'instrument et du câble afin d'assurer que l'isolation électrique est en bon état.
- ⚠ L'utilisation de trocars entièrement en plastique ou métal est recommandée avec des instruments électrochirurgicaux afin d'éviter des blessures thermiques dans les zones d'accès chirurgical.

EVENEMENTS INDESIRABLES - Instrumentation Monopolaire

- ⚠ Des brûlures localisées sur le patient ou le chirurgien peuvent être causées par le courant électrique passant par des objets conducteurs (tels que des canules de trocart). Un courant électrique peut être généré par des objets conducteurs en contact direct avec l'électrode active, ou par l'accessoire actif (électrode ou câble) situé près de l'objet conducteur.

EVENEMENTS INDESIRABLES - Instrumentation Bipolaire

- ⚠ Les événements indésirables recensés lors de l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux bipolaires incluent : Activation involontaire causant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages sur l'équipement. Des feux avec des draps chirurgicaux et d'autres matériaux combustibles ont été recensés. Des brûlures occasionnées suite à des fuites électriques sur des patients, chirurgiens ou assistants en contact avec des parties en métal apparentes.

Veillez-vous référer au site Internet Integra LifeSciences, <http://integralife.com/MicroFrance/microfrance-instructions.aspx> pour consulter les notices d'utilisation complètes pour les Instruments Monopolaires Integra® MicroFrance® (IFUs NT 111 A - 2015/09; NT 060 H – 2015/09 ; NT061H-2015/09) et les Instruments Bipolaires, Poignées Integra® MicroFrance®; (NT 058 I – 2015/09)

Ces notices incluent les indications d'utilisation, l'usage prévu et les instructions de retraitement pour les instruments réutilisables.