

À l'attention du responsable
Matériovigilance/ de la pharmacie centrale

Saint Priest, 14-10-2019

Objet : **URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE** – console Clarity CUSA® C7000
manuel d'utilisation – Console Clarity CUSA

Fabricant légal:

Integra LifeSciences (Irlande) Limited – IDA Business and Technology Park Sragh – Tullamore, County Offaly, Irlande

Rep. CE :

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97, allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST

Dispositifs médicaux :

Le système CUSA Clarity est un aspirateur chirurgical à ultrasons qui permet au chirurgien d'enlever les tissus de manière efficace et sélective. Il remplit trois fonctions :

- **Fragmentation** : *Lorsque l'aiguille vibrante de la pièce à main entre en contact avec le tissu, les cellules de tissu se brisent ou se « fragmentent ».*
- **Irrigation** : *Le liquide d'irrigation d'une poche de sérum physiologique ou d'une solution Lactated Ringer fournies par l'utilisateur est transféré vers l'extrémité distale de l'aiguille de la pièce à main.*
- **Aspiration** : *Tire ou « aspire » le liquide d'irrigation, les tissus fragmentés et autres matériaux à travers l'extrémité distale de l'aiguille chirurgicale jusqu'au bocal d'aspiration fourni par l'utilisateur.*

Objectif clinique principal du ou des dispositifs :

Le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Clarity est indiqué pour être utilisé lors des interventions chirurgicales où la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs sont nécessaires :

Neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale et des organes liés, chirurgie urologique, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique et chirurgie laparoscopique.

Références et lots concernés :

Tous les lots vendus entre 2017 et aujourd'hui

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 le manuel d'utilisation de la console Clarity CUSA® C7000.

Au cours d'un examen interne Integra LifeSciences a déterminé que le manuel d'utilisation devait être revu afin d'y apporter quelques précisions relatives aux paramètres de stérilisation. En effet, les paramètres de temps de séchage sont passés de 30 minutes à 40 minutes pour la pièce à main CUSA Clarity 36 kHz et ses composants compatibles avec la pièce à main CUSA Clarity 23 kHz et ses composants.

L'évaluation réalisée par le fabricant légal Integra LifeSciences a conclu qu'il existe une éventualité **improbable** que des blessures graves surviennent en raison des corrections identifiées dans cette action de terrain. L'examen interne confirme qu'il n'y a pas eu d'événements indésirables ou de réclamations dont Integra LifeSciences aurait pu être informé, concernant le temps de cycle de séchage indiqué dans les manuels d'utilisation actuels, et qu'il n'y a eu aucun rapport de blessures graves ou de décès associés à ce problème.

Il est très peu probable qu'un temps de séchage raccourci induise un produit non stérile étant donné que le séchage a lieu après l'application de vapeur. Cependant, il peut en résulter de l'humidité visible (très probablement sur l'enveloppe extérieure). Cette humidité liée au temps de séchage après stérilisation peut être détectée par l'inspection des composants et de l'enveloppe extérieure à la recherche de trace d'humidité ou d'eau. Lorsque de l'humidité est constatée, le produit doit être emballé et stérilisé de nouveau.

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 de cet Avis de Sécurité, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu :

Description du produit concerné	Référence
Console Clarity CUSA	C7000

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

- **Identifier l'appareil**
- **Examiner et comprendre l'information fournie à l'annexe 1.**
- **Passer en revue les « Paramètres de stérilisation » à la section 11 de votre manuel d'utilisation.**
- **Remplacer les informations de la section 11 de votre manuel d'utilisation par les informations fournies à l'annexe 1, selon le cas.**

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. La réception de ce formulaire garantit que Integra a communiqué de façon efficace cette information. Nous attendons une réponse **dans les 3 semaines**.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre de notification ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception pour vos archives.

Veillez noter que l'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective relative 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 – Formulaire de réponse du client/distributeur (2 pages), annexe 1, annexe 2

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité*	FSN-HHE-342A-250919
Date de l'avis relatif à la sécurité	15 octobre 2019
Nom du produit ou du dispositif*	Manuel d'utilisation de la console Clarity CUSA® C7000
Code(s) produit	Liste à l'annexe 2
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots vendus entre 2017 et aujourd'hui

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, 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"/>	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 (ex. : besoin de	Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, et entrer une brève description de la demande

	remplacement du produit).	
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	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, allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	25 novembre 2019

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

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

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

ANNEXE 1

Integra® CUSA® Clarity

Système d'aspirateur chirurgical par ultrasons

Console CUSA Clarity – C7000

Paramètres de stérilisation :

Toutes les pièces à main et tous les composants nécessitent un cycle de séchage de 40 minutes pour l'intégralité du processus de stérilisation. Remplacement de la rubrique « Paramètres de stérilisation » à la section 11 du manuel de l'utilisateur par les informations suivantes :

Conditionnement de la caisse de stérilisation

La pièce à main et les composants peuvent être conditionnés dans la caisse de stérilisation de l'une des façons suivantes :

- Enveloppée — Caisse de stérilisation conditionnée dans un double emballage de matériau hospitalier
- Flash (non enveloppée) — Caisse de stérilisation non enveloppée

Les cycles ci-dessous sont admis pour la stérilisation de la pièce à main CUSA Clarity et des accessoires.

Emballage	Température	Type	Heure	Cycle de séchage
	132 °C (269,6 °F) à 134 °C (273,2 °F)	Prevac	4 min à 18 min	40 min
Enveloppé	134 °C (273,2 °F)	Prevac	3 min à 18 min	40 min
	134 °C (273,2 °F) à 137 °C (278,6 °F)	Prevac	3 min à 3,5 min	40 min
Immédiat — Utiliser la stérilisation à la vapeur/Flash (non enveloppée)	132 °C (269,6 °F)	Prevac	4 min	Aucun

ANNEXE 2

Description	Pièce/numéro	Description	Pièce/numéro
Manuel d'utilisation États-Unis	60905769	Manuel d'utilisation États-Unis	60905197
Manuel d'utilisation États-Unis	60905789	Manuel d'utilisation États-Unis	60905217
Manuel d'utilisation français	60905770	Manuel d'utilisation français	60905198
Manuel d'utilisation espagnol	60905771	Manuel d'utilisation espagnol	60905199
Manuel d'utilisation allemand	60905772	Manuel d'utilisation allemand	60905200
Manuel d'utilisation italien	60905773	Manuel d'utilisation italien	60905201
Manuel d'utilisation suédois	60905774	Manuel d'utilisation suédois	60905202
Manuel d'utilisation russe	60905775	Manuel d'utilisation russe	60905203
Manuel d'utilisation japonais	60905776	Manuel d'utilisation japonais	60905204
Manuel d'utilisation chinois traditionnel	60905777	Manuel d'utilisation chinois traditionnel	60905205
Manuel d'utilisation chinois simplifié	60905778	Manuel d'utilisation chinois simplifié	60905206
Manuel d'utilisation portugais	60905779	Manuel d'utilisation portugais	60905207
Manuel d'utilisation brésilien	60905780	Manuel d'utilisation brésilien	60905208
Manuel d'utilisation danois	60905781	Manuel d'utilisation danois	60905209
Manuel d'utilisation finlandais	60905782	Manuel d'utilisation finlandais	60905210
Manuel d'utilisation néerlandais	60905783	Manuel d'utilisation néerlandais	60905211
Manuel d'utilisation coréen	60905784	Manuel d'utilisation coréen	60905212
Manuel d'utilisation polonais	60905785	Manuel d'utilisation polonais	60905213
Manuel d'utilisation croate	60905786	Manuel d'utilisation croate	60905214
Manuel d'utilisation tchèque	60905787	Manuel d'utilisation tchèque	60905215
Manuel d'utilisation norvégien	60905788	Manuel d'utilisation norvégien	60905216