

Saint Priest, 20 décembre 2013

Sujet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositif Médical : Tête conique CEM™ pour utilisation avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+

Références : C6623, C6636

Fabricant légal :

Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly –
Tullamore – Irlande

Lots concernés : tous les lots.

Cher Client,

Cet avis de sécurité vous est fourni afin de vous alerter sur d'importantes informations complémentaires utiles lors de l'utilisation de la **Tête conique CEM™ pour utilisation avec système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+**.

Le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/CUSA® Excel+ est utilisé lors des interventions chirurgicales où la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs est nécessaire. Le module d'électrochirurgie CUSA® (CEM™) est utilisé avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+ , la pièce à main CUSA® et le générateur électrochirurgical Covidien Force FX®. Il ajoute une fonction de coagulation électrochirurgicale à la pièce à main CUSA® Excel. La pièce à main CUSA® et la tête conique CEM™ fonctionnent en conjonction avec le générateur électrochirurgical Covidien Force FX® dans les procédures chirurgicales où une dissection ultrasonique combinée à une coagulation électrochirurgicale est désirée, soit simultanément, soit indépendamment.

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié la possibilité que le bouton bleu COAG sur la tête conique CEM™ reste bloqué dans la position "active" pendant son utilisation avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+ conduisant à une activité constante. Un faible nombre de réclamations dans lequel cet événement s'est produit a été reporté parmi lesquelles, un très faible nombre a conduit à une brûlure.

Integra entreprend actuellement des actions correctives afin de limiter la survenue de ce problème. Dans l'intérêt, nous notifions nos clients comme suit :

- **Si, à un certain moment de la procédure, vous vous apercevez que le bouton COAG est bloqué, remplacez la tête conique CEM™ par un nouveau et contactez le service clientèle d'Integra.**

- **Contrôlez le bouton COAG pendant l'installation et avant l'usage afin de vérifier qu'il fonctionne correctement et ne bloque pas. Dans le cas où le bouton COAG bloque, remplacez la tête conique CEM™ et contactez le service clientèle d'Integra.**

- **Si la tête conique CEM™ doit être utilisée plus de 30 minutes environ pendant une intervention chirurgicale, remplacez-la par une nouvelle après 30 minutes d'activation.**

Une fois la tête conique CEM™ remplacée, l'intervention chirurgicale peut ensuite continuer avec l'utilisation de la nouvelle tête conique CEM™.

Nous vous notifions cet avis de sécurité car nos archives indiquent que vous avez acquis les produits suivants :

Description du produit concerné	Références
Tête conique CEM™ pour utilisation avec le bistouri à ultrasons CUSA® Excel/Excel+	C6623 C6636

Veillez s'il vous plaît vous assurer que cet avis de sécurité est communiqué aux équipes de chirurgie concernées au sein de votre établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour fourni et le retourner rapidement en suivant les instructions mentionnées sur le formulaire.

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

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre 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 ce rappel.

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

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Jean-Charles Moncenis à l'adresse suivante: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialement,



Jean-Charles MONCENIS
Senior Project Manager - Regulatory Affairs
Neurosurgery Products Division
Europe, Middle-East & Africa

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositif Médical : Tête conique CEM™ pour utilisation avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+

Références : C6623, C6636

Fabricant légal :

Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly – Tullamore – Irlande

Lots concernés : tous les lots.

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dès que possible

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail :

Par fax, au : **+33 (0)4 37 47 59 30**

ou par e-mail, à l'adresse : emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent avis de sécurité concernant les têtes coniques CEM™ pour utilisation avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/Excel+, la pièce à main CUSA® et le générateur électrochirurgical Covidien Force FX® et que je vais m'y conformer.

- Je confirme que cet avis de sécurité a été transmis au personnel approprié de mon établissement.

Client/Nom du Site	Nom du Contact Client
Adresse	
Ville, Code Postal, Pays	Téléphone
Email	
Fax	Signature