

Zu Händen:
Medizinproduktebeauftragter/Zentralapotheke

Saint Priest, 14.10.2019

Betreff: **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS** - CUSA® Clarity Console C7000 -
Bedienungsanleitung - CUSA Clarity Console

Verantwortlicher Hersteller:

*Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park Sragh - Tullamore, Bezirk
Offaly, Irland.*

EG-Vertreter:

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

Medizinprodukte:

*Mit dem CUSA Clarity Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem entfernen Chirurgen Gewebe effizient
und selektiv. Das Gerät hat drei Funktionen:*

- **Fragmentation:** *Wenn die vibrierende Spitze des Handstücks das Gewebe berührt, fallen die Gewebezellen auseinander (sie „fragmentieren“).*
- **Spülung:** *Aus einem vom Bediener bereitgestellten Beutel wird Kochsalzlösung oder Ringerlaktat zur distalen Spitze des Handstücks geführt.*
- **Aspiration (Absaugung):** *Spülflüssigkeit, fragmentiertes Gewebe und anderes Material werden durch das distale Ende der chirurgischen Spitze zum vom Bediener bereitgestellten Absaugkanister transportiert.*

Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte:

Das CUSA® Clarity Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem ist für den Gebrauch bei operativen Eingriffen bestimmt, bei denen weiches und hartes Gewebe fragmentiert, emulgiert und aspiriert werden soll: Neurochirurgie, Chirurgie des Verdauungstrakts und damit verbundener Organe, Urologische Chirurgie, Allgemeine Chirurgie, Orthopädische Chirurgie, Gynäkologische Chirurgie, Laparoskopische Chirurgie.

Betroffene Referenzen und Chargen:

Alle Chargen, die zwischen 2017 und heute verkauft wurden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Integra LifeSciences als verantwortlicher Hersteller freiwillig einen Sicherheitshinweis für die CUSA® Clarity Console C7000-Bedienungsanleitung herausgibt.

Integra LifeSciences hat kürzlich eine interne Überprüfung durchgeführt, die ergeben hat, dass die Bedienungsanleitung überarbeitet werden muss, um die genauesten Sterilisationsparameter und folglich die Trocknungszeitparameter, die in Einklang mit dem CUSA Clarity 36-kHz-Handstück und -Komponenten von 30 Minuten auf 40 Minuten geändert wurden, wiederzugeben.

Die von Integra LifeSciences als verantwortlicher Hersteller durchgeführte Beurteilung ergab, dass es **nahezu gänzlich** unwahrscheinlich ist, dass aufgrund der im Rahmen dieser Maßnahme ermittelten Korrekturen schwere Verletzungen auftreten können. Die interne Überprüfung bestätigt, dass keine unerwünschten Ereignisse oder Beschwerden im Zusammenhang mit der in der aktuellen Bedienungsanleitung angegebenen Trocknungszeit aufgetreten sind und dass keine Berichte über schwerwiegende Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem vorliegen.

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass eine verkürzte Trocknungszeit zu einem nicht sterilen Produkt führt, da die Trocknung nach der Dampfanwendung erfolgt. Dies kann jedoch zu sichtbarer Feuchtigkeit führen (am wahrscheinlichsten auf der äußeren Hülle). Feuchtigkeit aufgrund von Sterilisations-Trockenzeiten kann durch Prüfung der Komponenten und der äußeren Hülle auf sichtbare Feuchtigkeit oder Wasser festgestellt werden. Wenn sichtbare Feuchtigkeit festgestellt wird, sollte das Produkt erneut verpackt und erneut sterilisiert werden.

Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer geltender Vorschriften bewertet, die in unseren internen Verfahren aufgeführt sind.

Wir benachrichtigen Sie über die vor Ort durchzuführenden Sicherheits-Korrekturmaßnahme, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie mit (unten aufgeführten betroffenen Produkten) beliefert wurden:

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer
CUSA Clarity Console	C7000

Um das Risiko zu minimieren, bitten wir Sie um folgendes:

- **Identifizieren Sie das Gerät**
- **Lesen und verstehen Sie die Informationen in Anhang 1**
- **Lesen Sie den Abschnitt „Sterilisationsparameter“ in Abschnitt 11 Ihrer Bedienungsanleitung.**
- **Ersetzen Sie die Informationen in Abschnitt 11 Ihrer Bedienungsanleitung durch die Informationen in Anhang 1**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen darüber informiert sein müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und überwachen Sie die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Eine Kundenantwort ist erforderlich. Diesem Sicherheitshinweis ist ein Formular beigelegt. Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat. Wir erwarten Ihre Antwort innerhalb **von drei Wochen**.

Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bitte zögern Sie nicht, mich unter angelique.aubert@integralife.com bei weiteren Fragen zu kontaktieren. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.
Mit freundlichen Grüßen

Angelique AUBERT
EMEA Compliance Koordinator

Anlage: Antwortformular zum Sicherheitshinweis für Kunden (2 Seiten), Anhang 1, Anhang 2

Kundenantwortformular

1. HField Safety Notice (FSN)-Informationen	
FSN-Referenznummer*	FSN-HHE-342A-250919
FSN-Datum	15. Oktober 2019
Produkt-/Gerätename*	CUSA® Clarity Console C7000 Bedienungsanleitung
Produktcode(s)	In Anlage 2 aufgeführt
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Chargen, die zwischen 2017 und heute verkauft wurden

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name des Gesundheitsunternehmens*	
Anschrift des Unternehmens*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontaktname*	
Anrede bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen des Gesundheitsunternehmens durch den Kunden ausgeführte Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises (FSN) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen ausgeführt.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit für den Austausch des Produkts).	Der Kunde muss Kontaktdaten eingeben, falls diese nicht oben angegeben sind, sowie eine kurze Beschreibung der Frage.
Name in Druckschrift*		Name des Kunden hier in Druckschrift eintragen
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Kunden-Hotline	+33 (0) 4 37 47 59 16
Postanschrift	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, Frankreich
Internetportal	http://www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	25. November 2019

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass die FSN eingegangen ist.

Die Antwort des Unternehmens gilt als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

ANHANG 1

Integra® CUSA® Clarity Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem

CUSA Clarity-Konsole – C7000

Sterilisationsparameter:

Bei allen Handstücken und Komponenten ist ein 40-minütiger Trockenzyklus im gesamten Sterilisationsprozess notwendig. Ersetzen Sie die „Sterilisationsparameter“ in Abschnitt 11 der Betriebsanleitung durch die folgenden Informationen:

Verpackung in der Sterilisationskassette

Handstück und Komponenten können wie folgt in der Sterilisationskassette abgepackt werden:

- Verpackt – Sterilisationskassette doppelt in klinisches CSR-Material eingewickelt
- Blitzsterilisation (nicht verpackt) – Sterilisationskassette nicht eingewickelt

Für die Sterilisation des CUSA Clarity-Handstücks und dessen Komponenten sind die nachfolgenden Zyklen zulässig.

Verpackung	Temp.	Typ	Dauer	Trockenzyklus
	132 °C (269,6 °F) bis 134 °C (273,2 °F)	Vorvakuum	4–18 min	40 min
Eingewickelt	134 °C (273,2 °F)	Vorvakuum	3–18 min	40 min
	134 °C (273,2 °F) bis 137 °C (278,6 °F)	Vorvakuum	3–3,5 min	40 min
Dampfsterilisation zur sofortigen Anwendung / Blitzsterilisation (unverpackt)	132 °C (269,6 °F)	Vorvakuum	4 min	Keine

ANHANG 2

Beschreibung	Artikelnummer	Beschreibung	Artikelnummer
US Bedienungsanleitung	60905769	US Bedienungsanleitung	60905197
OUS Bedienungsanleitung	60905789	OUS Bedienungsanleitung	60905217
Französische Bedienungsanleitung	60905770	Französische Bedienungsanleitung	60905198
Spanische Bedienungsanleitung	60905771	Spanische Bedienungsanleitung	60905199
Deutsche Bedienungsanleitung	60905772	Deutsche Bedienungsanleitung	60905200
Italienische Bedienungsanleitung	60905773	Italienische Bedienungsanleitung	60905201
Schwedische Bedienungsanleitung	60905774	Schwedische Bedienungsanleitung	60905202
Russische Bedienungsanleitung	60905775	Russische Bedienungsanleitung	60905203
Japanische Bedienungsanleitung	60905776	Japanische Bedienungsanleitung	60905204
Traditionell chinesische Bedienungsanleitung	60905777	Traditionell chinesische Bedienungsanleitung	60905205
Vereinfachte chinesische Bedienungsanleitung	60905778	Vereinfachte chinesische Bedienungsanleitung	60905206
Portugiesische Bedienungsanleitung	60905779	Portugiesische Bedienungsanleitung	60905207
Brasilianische Bedienungsanleitung	60905780	Brasilianische Bedienungsanleitung	60905208
Dänische Bedienungsanleitung	60905781	Dänische Bedienungsanleitung	60905209
Finnische Bedienungsanleitung	60905782	Finnische Bedienungsanleitung	60905210
Niederländische Bedienungsanleitung	60905783	Niederländische Bedienungsanleitung	60905211
Koreanische Bedienungsanleitung	60905784	Koreanische Bedienungsanleitung	60905212
Polnische Bedienungsanleitung	60905785	Polnische Bedienungsanleitung	60905213
Kroatische Bedienungsanleitung	60905786	Kroatische Bedienungsanleitung	60905214
Tschechische Bedienungsanleitung	60905787	Tschechische Bedienungsanleitung	60905215
Norwegische Bedienungsanleitung	60905788	Norwegische Bedienungsanleitung	60905216