

An den Leiter der
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 17.02.2020

Betrifft: **DRINGEND – SICHERHEITSRELEVANTE PRODUKTINFORMATION** – Benutzerhandbuch für die CUSA® Clarity-Konsole C7000 – CUSA Clarity-Konsole
Rechtmäßiger Hersteller:
Integra LifeSciences (Ireland) Limited – IDA Business and Technology Park Sragh – Tullamore, County Offaly, Irland
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:
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 seit 2017 bis dato verkauften Chargen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Integra LifeSciences die frühere sicherheitsrelevante Produktinformation bezüglich des Benutzerhandbuchs für die CUSA® Clarity-Konsole C7000 aktualisiert.

Integra LifeSciences hat Sie bereits Anfang November 2019 darüber in Kenntnis gesetzt, dass der Parameter für die Trockenzeit bei Befolgung der Schritte in der aktuellen Fassung des Benutzerhandbuchs für CUSA Clarity-36-kHz-Handstücke und -Komponenten von 30 Minuten auf 40 Minuten erhöht werden muss und damit der Einstellung für CUSA Clarity-23-kHz-Handstücke und -Komponenten entspricht.

Parallel zur ursprünglichen Mitteilung hat Integra die Problematik weiter untersucht und kürzlich eine 30-minütige Trockenzeit validiert, die wahlweise verwendet werden kann, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass adäquat dimensionierte CSR-Verpackungen (Central Supply Room) für die spezifische Beladung verwendet werden und dass die Kassette nach der Entnahme aus dem Sterilisator zusätzliche 30 Minuten lang abkühlen kann.

Mit der Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Produktinformation weisen wir Sie auf diese neue Information und die oben genannte Information bezüglich der 30-minütigen Trockenzeit hin.

Es ist **unwahrscheinlich**, dass die in diesem Sicherheitshinweis herausgestellten Korrekturmaßnahmen schwere Verletzungen hervorrufen. Laut interner Überprüfung gab es weder Nebenwirkungen oder Beschwerden bezüglich der in den aktuellen Fassungen der Benutzerhandbücher genannten Trockenzykluszeit, die Integra LifeSciences bekannt sind, noch Meldungen zu schweren Verletzungen oder Todesfällen im Zusammenhang mit dieser Problematik.

Obwohl es höchst unwahrscheinlich ist, dass eine verkürzte Trockenzeit von 30 Minuten ohne Gebrauch der geeigneten Verpackung und ohne 30-minütige Abkühlzeit ein nicht steriles Produkt zur Folge hat, da die Trocknung nach der Dampfanwendung erfolgt, kann sie dennoch zu sichtbarer Feuchtigkeit führen (aller Voraussicht nach auf der äußeren Verpackung). Feuchtigkeit nach der Trockenzeit im Anschluss an die Sterilisation kann festgestellt werden, indem die Komponenten und die äußere Verpackung auf sichtbare Feuchtigkeit oder Wasser hin kontrolliert werden. Sofern sichtbare Feuchtigkeit festgestellt wird, sollte das Produkt neu verpackt und erneut sterilisiert werden.

Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer gemäß unseren internen Verfahren anwendbarer Vorschriften bewertet.

Wir benachrichtigen Sie über die Korrekturmaßnahme, da Sie laut unseren Aufzeichnungen mit den folgenden Produkten beliefert wurden:

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenz
CUSA Clarity-Konsole	C7000

Zur Eindämmung des Risikos bitten wir Sie um Folgendes:

- **Identifikation des Geräts**
- **Durchsicht und Verinnerlichung der in Anhang 1 aufgeführten Informationen**
- **Durchsicht des Absatzes „Sterilisationsparameter“ in Abschnitt 11 Ihres Benutzerhandbuchs**
- **Austausch der Informationen in Abschnitt 11 Ihres Benutzerhandbuchs durch die in Anhang 1 aufgeführten Informationen, wie jeweils anwendbar**

Diese Mitteilung muss an alle Angehörigen Ihrer Einrichtung, die über diese Angelegenheit im Bilde sein müssen, sowie an jegliche Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden, weitergeleitet werden.

Leiten Sie diese Mitteilung bitte an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die damit verbundene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen gewährleisten zu können.

Bitte melden Sie alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, den Händler oder den örtlichen Vertreter sowie gegebenenfalls auch an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Resonanz darstellt.

Eine Antwort vonseiten des Kunden ist erforderlich. Dieser sicherheitsrelevanten Produktinformation ist ein Formular beigelegt. Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden. Wir bitten **innerhalb von 3 Wochen** um Antwort.

Diese sicherheitsrelevante Produktinformation ist eine Aktualisierung des früheren Schreibens FSN-HHE-342A-250919, das am 4. November 2019 versandt wurde.

Wir empfehlen Ihnen außerdem, ein Exemplar dieser Benachrichtigung sowie ein unterschriebenes Exemplar der Empfangsbestätigung in Ihren Akten aufzubewahren.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne unter der E-Mail-Adresse angelique.aubert@integralife.com zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Angélique AUBERT
EMEA Compliance Coordinator

Anlagen: Antwortformular für Kunden (2 Seiten), Anhang 1, Anhang 2

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-HHE-342A-191219
Datum der FSN	17. Februar 2020
Produkt-/Gerätebezeichnung*	Benutzerhandbuch für die CUSA® Clarity-Konsole C7000
Produktcode(s)	In Anhang 2 gelistet
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle seit 2017 bis dato verkauften Chargen

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung vom Kunden ergriffene Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und nachvollzogen habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keines der betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme (z. B. Notwendigkeit für einen Ersatz des Produkts).	Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend
Name in Druckschrift*		Hier Name des Kunden in Druckschrift
Unterschrift*		Hier Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Hotline für Kunden	+33 (0) 4 37 47 59 16
Anschrift	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankreich
Web-Portal	www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	16. März 2020

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort vonseiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen.

CUSA® Clarity-Benutzerhandbuch

ANHANG 1

Unter Berücksichtigung der folgenden Anweisungen kann entweder eine 30- oder eine 40-minütige Trockenzeit zur Erfüllung der gewünschten Anforderungen verwendet werden.

Sterilisation

Eine Sterilisation mittels Dampf (feuchter Hitze) ist in einem örtlich zugelassenen Prävakuum-Zyklus (erzwungene Luftentfernung) durchzuführen. Der Dampfsterilisator sollte gemäß den Anforderungen jedweder lokalen Norm oder Richtlinie wie EN 285 oder ANSI/AAMI ST8 validiert werden. Der Dampfsterilisator sollte den Anweisungen des Herstellers und den örtlichen Anforderungen entsprechend installiert und gewartet werden. Es ist sicherzustellen, dass der gewählte Dampfsterilisator-Zyklus darauf ausgelegt ist, gemäß den Herstelleranweisungen Luft aus porösen oder mit Lumen versehenen Produktbeladungen zu entfernen, und dass die vom Hersteller des Sterilisators oder von der Validierung des Repressors vorgegebene maximale Sterilisatorbeladung nicht überschritten wird.

Beladen der Sterilisationskassette

Das Handstück und die Komponenten können wie folgt in die Sterilisationskassette gelegt werden:

- Eingepackt: Wählen Sie die der Größe, der Form und dem Gewicht der Kassette angemessene CSR-Verpackung (Central Supply Room) unter Verwendung der Anweisung des Verpackungsherstellers.
- Dampfsterilisation zur sofortigen Anwendung / Blitzsterilisation (unverpackt): Mit unverpackter Kassette.

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

Sterilisationszyklen für das 23-kHz- und das 36-kHz-Handstück und die Komponenten

30-minütiger Trockenzeitzyklus

Verpackung	Temp.	Typ	Dauer	Trockenzyklus*
Eingepackt	132 °C (269,6 °F) bis 134 °C (273,2 °F)	Prävak.	4–18 min	30 min
	134 °C (273,2 °F)	Prävak.	3–18 min	30 min
	134 °C (273,2 °F) bis 137 °C (278,6 °F)	Prävak.	3–3,5 min	30 min
Dampfsterilisation zur sofortigen Anwendung / Blitzsterilisation (unverpackt)	132 °C (269,6 °F)	Prävak.	4 min	Keine

Sterilisationszyklen für das 23-kHz- und das 36-kHz-Handstück und die Komponenten

40-minütiger Trockenzeitzyklus

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

*Vor der Handhabung sollten endgültig sterilisierte Gegenstände auf Raumtemperatur abgekühlt werden. **Nach Vollendung des Trockenzyklus die Kassette mindestens 30 Minuten auf Umgebungstemperatur abkühlen lassen, bevor sie verwendet wird.**

Die Effizienz der Dampfsterilisation-Trocknung kann je nach Design des Sterilisators, Beladung, Verpackung, Umgebungsbedingungen und Dampfzufuhr während des Sterilisationsprozesses erheblich variieren. Der Anwender sollte nachprüfbar Methoden (z. B. Sichtkontrollen) gemäß den Normen ANSI/AAMI ST79 und EN 285 anwenden, um eine ausreichende Trocknung zu bestätigen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde nach ISO 17664 und ANSI/AAMI ST79 validiert. Die Einrichtung trägt weiterhin die Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass die Verarbeitung mit Geräten, Material und Personal an einem dafür vorgesehenen Ort erfolgt und sie die gewünschten Anforderungen erfüllt. Dies beinhaltet eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens. Gleichermaßen ist jede Abweichung von diesen Empfehlungen durch den Verarbeiter auf ihre Wirksamkeit und jedwede möglichen nachteiligen Folgen hin zu evaluieren.

ANHANG 2

Beschreibung	Artikelnummer	Beschreibung	Artikelnummer
Benutzerhandbuch für die USA	60905769	Benutzerhandbuch für die USA	60905197
Benutzerhandbuch für Länder außerhalb der USA	60905789	Benutzerhandbuch für Länder außerhalb der USA	60905217
Benutzerhandbuch in französischer Sprache	60905770	Benutzerhandbuch in französischer Sprache	60905198
Benutzerhandbuch in spanischer Sprache	60905771	Benutzerhandbuch in spanischer Sprache	60905199
Benutzerhandbuch in deutscher Sprache	60905772	Benutzerhandbuch in deutscher Sprache	60905200
Benutzerhandbuch in italienischer Sprache	60905773	Benutzerhandbuch in italienischer Sprache	60905201
Benutzerhandbuch in schwedischer Sprache	60905774	Benutzerhandbuch in schwedischer Sprache	60905202
Benutzerhandbuch in russischer Sprache	60905775	Benutzerhandbuch in russischer Sprache	60905203
Benutzerhandbuch in japanischer Sprache	60905776	Benutzerhandbuch in japanischer Sprache	60905204
Benutzerhandbuch in traditionellem Chinesisch	60905777	Benutzerhandbuch in traditionellem Chinesisch	60905205
Benutzerhandbuch in vereinfachtem Chinesisch	60905778	Benutzerhandbuch in vereinfachtem Chinesisch	60905206
Benutzerhandbuch in portugiesischer Sprache	60905779	Benutzerhandbuch in portugiesischer Sprache	60905207
Benutzerhandbuch in brasilianischer Sprache	60905780	Benutzerhandbuch in brasilianischer Sprache	60905208
Benutzerhandbuch in dänischer Sprache	60905781	Benutzerhandbuch in dänischer Sprache	60905209
Benutzerhandbuch in finnischer Sprache	60905782	Benutzerhandbuch in finnischer Sprache	60905210
Benutzerhandbuch in niederländischer Sprache	60905783	Benutzerhandbuch in niederländischer Sprache	60905211
Benutzerhandbuch in koreanischer Sprache	60905784	Benutzerhandbuch in koreanischer Sprache	60905212
Benutzerhandbuch in polnischer Sprache	60905785	Benutzerhandbuch in polnischer Sprache	60905213
Benutzerhandbuch in kroatischer Sprache	60905786	Benutzerhandbuch in kroatischer Sprache	60905214
Benutzerhandbuch in tschechischer Sprache	60905787	Benutzerhandbuch in tschechischer Sprache	60905215
Benutzerhandbuch in norwegischer Sprache	60905788	Benutzerhandbuch in norwegischer Sprache	60905216