

**À l'attention du responsable de la
matériorvigilance/de la pharmacie centrale**

Saint Priest, le 17/02/2020

Objet : **URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ** – Manuel de l'utilisateur de la console CUSA® Clarity C7000 – console CUSA Clarity

Fabricant légal:

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

EC Rep :

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoïa 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 où 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.*

Principales applications cliniques du ou des dispositif(s) :

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 de 2017 à ce jour

Cher client,

Nous vous informons par la présente qu'Integra LifeSciences actualise le précédent avis relatif à la sécurité concernant les manuels de l'utilisateur de la console CUSA® Clarity – C7000.

Integra LifeSciences vous a alerté, au début du mois de novembre 2019, que lorsque vous suiviez les étapes décrites dans le manuel de l'utilisateur actuel, le paramètre de temps de séchage devait être augmenté de 30 à 40 minutes pour les pièces à main de 36 kHz de CUSA Clarity et les composants compatibles avec les pièces à main de 23 kHz de CUSA Clarity et ses composants.

Parallèlement à l'avis initial, Integra a étudié le problème plus en profondeur et a récemment validé un temps de séchage de 30 minutes que vous pouvez utiliser si vous le souhaitez, mais uniquement à condition de recourir à des emballages de taille appropriée pour la salle d'alimentation centrale (SAC), pour la charge spécifique, et de laisser la caisse refroidir 30 minutes de plus après l'avoir retirée du stérilisateur.

Nous actualisons l'avis relatif à la sécurité pour vous tenir au courant de ces nouvelles informations et de celles relatives au temps de séchage de 30 minutes, mentionnées ci-dessus.

Il est **peu probable** que des blessures graves se produisent en raison des corrections identifiées dans le cadre de cette action de terrain. L'évaluation interne confirme qu'aucun événement indésirable ni aucune plainte liée au temps du cycle de séchage indiqué dans les manuels de l'utilisateur actuels n'ont été portés à la connaissance d'Integra LifeSciences et qu'aucune blessure grave ni aucun décès liés à ce problème n'ont été signalés.

Bien qu'il soit très peu probable qu'un temps de séchage réduit de 30 minutes sans utiliser l'emballage approprié avec un temps de refroidissement de 30 minutes donnent lieu à un produit non stérile, étant donné que le séchage s'effectue après l'application de vapeur, il peut en résulter l'apparition d'une humidité visible (fort probablement sur l'emballage externe). L'humidité présente durant le temps de séchage, résultant de la stérilisation, peut être détectée grâce à l'inspection des composants et de l'emballage externe, qui vise à déceler toute trace d'humidité visible ou d'eau. En cas de constat de présence d'humidité visible, le produit doit être de nouveau emballé et stérilisé.

Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués selon la norme ISO 14971 et d'autres réglementations en vigueur répertoriées dans nos procédures internes.

Nous vous informons de l'action corrective de sécurité, car nos dossiers indiquent que le produit suivant vous a été livré :

Description du produit concerné	Référence
Console CUSA Clarity	C7000

Afin de réduire les risques, nous vous demandons de bien vouloir :

- **Identifier le dispositif**
- **Examiner et comprendre les informations fournies dans l'Annexe 1**
- **Passer en revue les « Paramètres de stérilisation » décrits dans la section 11 de votre manuel de l'utilisateur**
- **Remplacer les informations décrites dans section 11 de votre manuel de l'utilisateur par celles de l'Annexe 1, le cas échéant**

Cet avis doit être communiqué à toute personne de votre établissement qui doit en être informée ainsi qu'à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis.

Veuillez communiquer cet avis aux autres établissements affectés par cette mesure.

Veuillez maintenir une visibilité de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, les retours d'informations étant essentiels.

La réponse du client est requise. Un formulaire est joint à cet avis relatif à la sécurité. La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations. Nous attendons une réponse **dans un délai de 3 semaines**.

Cet avis relatif à la sécurité est une version révisée du précédent avis FSN-HHE-342A-250919 envoyé le 4 novembre 2019.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cette notification ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse angelique.aubert@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration continue.

Cordialement,

Angelique AUBERT
Coordinatrice de conformité EMEA

Ci-joint : Formulaire de réponse pour le client à l'Avis relatif à la sécurité (2 pages), Annexe 1, Annexe 2

Formulaire de réponse pour le client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité*	FSN-HHE-342A-191219
Date de l'avis relatif à la sécurité	17 février 2020
Nom du produit/du dispositif*	Manuel de l'utilisateur de la console CUSA® Clarity C7000
Code(s) produit(s)	Répertorié(s) à l'Annexe 2
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots vendus de 2017 à ce jour

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client menée pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	Les dispositifs à ma disposition ne sont pas concernés.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit inscrire ses coordonnées, si différentes de celles mentionnées ci-dessus, et une brève description de la question
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+33 (0) 4 37 47 59 16
Adresse postale	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées 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 du retour du formulaire de réponse pour le client*	16 Mars 2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

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

Manuel de l'utilisateur du système CUSA® Clarity

ANNEXE 1

À l'aide des instructions suivantes, un temps de séchage de 30 ou 40 minutes permet de satisfaire aux exigences souhaitées.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) doit être réalisée selon un cycle de prévide (élimination forcée de l'air) approuvé localement. Le stérilisateur à vapeur doit être validé selon les exigences de toutes les normes et directives locales telles qu'EN 285 ou ANSI/AAMI ST8. Le stérilisateur à vapeur doit être installé et entretenu conformément aux instructions du fabricant et aux exigences locales. S'assurer que le cycle du stérilisateur à vapeur choisi est conçu pour éliminer l'air des charges des dispositifs poreux ou comportant des lumières, conformément aux instructions du fabricant, et que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée, telle que définie et validée par le fabricant du stérilisateur ou du dispositif de retraitement.

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 :

- Enveloppés – choisir l'emballage approprié pour la salle d'alimentation centrale (SAC) selon la taille, la forme et le poids de la caisse en suivant les instructions du fabricant de l'emballage
- Stérilisation à la vapeur à utilisation immédiate/flash (non enveloppés) – caisse de stérilisation non enveloppée

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

Cycles de stérilisation de la pièce à main de 23 kHz et 36 kHz et de ses composants

Cycle de temps de séchage de 30 minutes

Emballage	Température	Type	Heure	Cycle de séchage*
Enveloppé	132 °C (269,6 °F) à 134 °C (273,2 °F)	Prévide	4–18 min	30 min
	134 °C (273,2 °F)	Prévide	3–18 min	30 min
	134 °C (273,2 °F) à 137 °C (278,6 °F)	Prévide	3–3,5 min	30 min
Stérilisation à la vapeur à utilisation immédiate/flash (non enveloppée)	132 °C (269,6 °F)	Prévide	4 min	Aucun

Cycles de stérilisation de la pièce à main de 23 kHz et 36 kHz et de ses composants

Cycle de temps de séchage de 40 minutes

Emballage	Température	Type	Heure	Cycle de séchage*
Enveloppé	132 °C (269,6 °F) à 134 °C (273,2 °F)	Prévide	4–18 min	40 min
	134 °C (273,2 °F)	Prévide	3–18 min	40 min
	134 °C (273,2 °F) à 137 °C (278,6 °F)	Prévide	3–3,5 min	40 min
Stérilisation à la vapeur à utilisation immédiate/flash (non enveloppée)	132 °C (269,6 °F)	Prévide	4 min	Aucun

*Il faut laisser les éléments stérilisés en phase terminale refroidir à température ambiante avant de les manipuler. **Une fois le cycle de séchage terminé, laisser la caisse refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser.**

L'efficacité du séchage du stérilisateur à vapeur peut varier de manière considérable en fonction du modèle, de la charge et de l'emballage du stérilisateur, ainsi que des conditions ambiantes et de l'alimentation en vapeur pendant le processus de stérilisation. Conformément aux normes ANSI/AAMI ST79 et EN 285, l'utilisateur doit recourir à des méthodes vérifiables (par exemple, à des inspections visuelles) pour confirmer un séchage adéquat.

Ce mode d'emploi a été validé conformément aux normes ISO 17664 et ANSI/AAMI ST79. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement est effectué à l'aide d'un équipement, de matériaux et d'un personnel spécifiques d'un secteur désigné, et qu'il répond aux exigences souhaitées. Celles-ci comprennent la validation et une surveillance de routine du processus. De même, l'efficacité et les conséquences négatives éventuelles de tout écart par rapport à ces recommandations, incombant au responsable du traitement, doivent être évaluées.

ANNEXE 2

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