

All'attenzione del responsabile della Vigilanza dei dispositivi medici/della Farmacia centrale

Saint Priest, 14/10/2019

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO** – Manuale d'uso della Console CUSA® Clarity C7000 - Console CUSA Clarity

Produttore autorizzato:

Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park Sragh - Tullamore, County Offaly, Irlanda

Rapp. CE:

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

Dispositivi medici:

Il sistema CUSA Clarity è un sistema di aspirazione chirurgico a ultrasuoni che permette al chirurgo di rimuovere i tessuti in modo efficiente e selettivo. Esso espleta tre funzioni:

- **Frammentazione:** *quando la punta vibrante del manipolo entra in contatto con il tessuto, le cellule del tessuto si separano, o "frammentano".*
- **Irrigazione:** *il fluido di irrigazione proveniente da una sacca di soluzione salina fornita dall'utente o il Ringer lattato viene trasferito alla punta distale del manipolo.*
- **Aspirazione:** *aspira il fluido di irrigazione, il tessuto frammentato e altro materiale attraverso la punta distale della punta chirurgica, trasferendoli al contenitore fornito dall'utente.*

Finalità clinica primaria del/i dispositivo/i:

Il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni CUSA® è indicato per l'uso negli interventi chirurgici in cui è consigliabile effettuare la frammentazione, emulsificazione e aspirazione dei tessuti molli :

Neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi affini , chirurgia urologica, chirurgia generale, chirurgia ortopedica, chirurgia ginecologica e chirurgia laparoscopica.

Riferimenti e lotti interessati:

Tutti i lotti venduti tra il 2017 e oggi

Gentile cliente,

la presente è per comunicarLe l'avviso di sicurezza in loco emesso volontariamente dal produttore autorizzato Integra LifeSciences per il Manuale d'uso della Console CUSA® Clarity C7000.

Integra LifeSciences ha constatato, tramite una recente revisione interna, che il Manuale d'uso va rivisto per riflettere i parametri di sterilizzazione più accurati; pertanto, i parametri del tempo di asciugatura sono stati modificati da 30 a 40 minuti per il manipolo e le componenti di CUSA Clarity da 36 kHz, in maniera coerente con il manipolo e le componenti di CUSA Clarity da 23 kHz.

Con la sua valutazione, il produttore autorizzato Integra LifeSciences ha concluso che è **improbabile** si verificano delle lesioni serie a causa delle correzioni individuate nell'ambito di questa azione in loco. La revisione interna ha confermato che, per quanto ne sappia Integra LifeSciences, non si sono verificati eventi avversi o reclami associati alla durata del ciclo di asciugatura riportata negli attuali Manuale d'uso, né sono state segnalate lesioni serie o casi di decesso in relazione a tale questione.

È estremamente improbabile che a un tempo di asciugatura abbreviato ne derivi un prodotto non sterile, considerando che l'asciugatura avviene dopo l'esposizione al vapore; esso può però provocare umidità visibile (molto probabilmente sull'involucro esterno). L'eventuale umidità nel corso dell'asciugatura per la sterilizzazione è rilevabile mediante ispezione di umidità visibile o acqua nelle componenti o nell'involucro esterno. Ove si osservi umidità visibile, il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

I rischi sopramenzionati sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e altri regolamenti applicabili elencati nelle nostre procedure interne.

Le notificiamo questa azione correttiva di sicurezza in loco poiché i nostri archivi indicano che Le sono stati forniti:

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento
Console CUSA Clarity	C7000

Per mitigare il rischio, Le chiediamo gentilmente di:

- **Identificare il dispositivo**
- **Consultare e comprendere le informazioni fornite nell'Appendice 1**
- **Consultare "I parametri di sterilizzazione" contenuti nella Sezione 11 del Suo Manuale d'uso.**
- **Sostituire le informazioni contenute nella Sezione 11 del Suo Manuale d'uso con le informazioni fornite nell'Appendice 1, a seconda dei casi**

L'avviso deve pervenire a chi di dovere all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

La preghiamo di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione.

La preghiamo di tenere presente questo avviso e l'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La preghiamo di segnalare tutti gli incidenti legati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, nonché all'autorità competente nazionale, se del caso, dal momento che ciò fornisce un feedback importante.

È richiesta la risposta del cliente. Si allega un modulo al presente avviso di sicurezza in loco. La ricezione di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni. Confidiamo in una risposta **entro e non oltre 3 settimane**.

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di accettazione per finalità di archiviazione.

L'autorità competente nazionale nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

In caso di ulteriori domande, non esiti a contattarmi all'indirizzo angelique.aubert@integralife.com.
Appreziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.
Cordialmente,



Angelique AUBERT
Coordinatore conformità EMEA

Allegati: Modulo di risposta del cliente/distributore all'avviso di sicurezza in loco (2 pagine),
Appendice 1, Appendice 2

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni dell'FSN (Field Safety Notice [avviso di sicurezza in loco])	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN-HHE-342A-250919
Data dell'FSN	15 ottobre 2019
Nome del prodotto/dispositivo*	Manuale d'uso della Console CUSA® Clarity C7000
Codice/i del/i prodotto/i	Indicato/i nell'Appendice 2
Numero/i del/i lotto/i/ seriale/i	Tutti i lotti venduti tra il 2017 e oggi

2. Dati del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra indicato	
Nome di contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'avviso di sicurezza in loco.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'FSN.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, La prego di contattarmi (per es. devo far sostituire il prodotto).	Riservato al cliente: inserire i recapiti, se diversi da quelli sopra indicati, e una breve descrizione della richiesta
	Nome in stampatello*	Nome in stampatello del cliente qui

Firma*	Firma del cliente qui
Data*	

4. Ricevuta di ritorno al mittente	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Numero verde del cliente	+33 (0) 4 37 47 59 16
Indirizzo di posta	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portale Web	www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Termine di restituzione del modulo di risposta del cliente*	25 Novembre 2019

I campi obbligatori sono contrassegnati con un asterisco *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto lo stesso.

La risposta della Sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

APPENDICE 1

Integra® CUSA® Clarity

Sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni

Console CUSA Clarity – C7000

Parametri di sterilizzazione:

Tutti i manipoli e i componenti richiedono un ciclo di asciugatura di 40 minuti per l'intero processo di sterilizzazione. Sostituire i "Parametri di sterilizzazione" nella sezione 11 del Manuale d'uso con le seguenti informazioni:

Imballaggio del vassoio di sterilizzazione

Il manipolo e i componenti possono essere disposti nel vassoio di sterilizzazione come segue:

- Avvolti: vassoio di sterilizzazione con doppio avvolgimento nel materiale CSR dell'ospedale
- Flash (non avvolti): vassoio di sterilizzazione non avvolto

I cicli riportati di seguito sono accettabili per la sterilizzazione del manipolo e dei componenti CUSA Clarity.

Imballaggio	Temp.	Tipo	Tempo	Ciclo di asciugatura
Avvolto	Da 132 °C (269,6 °F) a 134 °C (273,2 °F)	Pre-vuoto	4 min - 18 min	40 min
	134 °C (273,2 °F)	Pre-vuoto	3 min - 18 min	40 min
	Da 134 °C (273,2 °F) a 137 °C (278,6 °F)	Pre-vuoto	3 - 3,5 min	40 min
Sterilizzazione a vapore per uso immediato/flash (non avvolti)	132 °C (269,6 °F)	Pre-vuoto	4 min	Nessuna

APPENDICE 2

Descrizione	Parte/Numero	Descrizione	Parte/Numero
Manuale d'uso statunitense	60905769	Manuale d'uso statunitense	60905197
Manuale d'uso non statunitense	60905789	Manuale d'uso non statunitense	60905217
Manuale d'uso francese	60905770	Manuale d'uso francese	60905198
Manuale d'uso spagnolo	60905771	Manuale d'uso spagnolo	60905199
Manuale d'uso tedesco	60905772	Manuale d'uso tedesco	60905200
Manuale d'uso italiano	60905773	Manuale d'uso italiano	60905201
Manuale di istruzioni svedese	60905774	Manuale d'uso svedese	60905202
Manuale d'uso russo	60905775	Manuale d'uso russo	60905203
Manuale d'uso giapponese	60905776	Manuale d'uso giapponese	60905204
Manuale d'uso cinese tradizionale	60905777	Manuale d'uso cinese tradizionale	60905205
Manuale d'uso cinese semplificato	60905778	Manuale d'uso cinese semplificato	60905206
Manuale d'uso portoghese	60905779	Manuale d'uso portoghese	60905207
Manuale d'uso brasiliano	60905780	Manuale d'uso brasiliano	60905208
Manuale d'uso danese	60905781	Manuale d'uso danese	60905209
Manuale d'uso finlandese	60905782	Manuale d'uso finlandese	60905210
Manuale d'uso olandese	60905783	Manuale d'uso olandese	60905211
Manuale d'uso coreano	60905784	Manuale d'uso coreano	60905212
Manuale d'uso polacco	60905785	Manuale d'uso polacco	60905213
Manuale d'uso croato	60905786	Manuale d'uso croato	60905214
Manuale d'uso ceco	60905787	Manuale d'uso ceco	60905215
Manuale d'uso norvegese	60905788	Manuale d'uso norvegese	60905216