

**All'attenzione del Responsabile della  
vigilanza sui dispositivi medici/Farmacia**

Saint Priest, 17/2/2020

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO** - CUSA® Clarity Console C7000 Manuale d'uso - CUSA Clarity Console  
Fabbricante:  
*Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park Sragh - Tullamore, Contea di Offaly, Irlanda*  
Rappresentante per l'Unione Europea:  
*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 dal 2017 a oggi

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarLa che Integra LifeSciences sta aggiornando il precedente Avviso di sicurezza sul campo relativo ai Manuali d'uso relativi alla C7000 - CUSA® Clarity Console.

Integra LifeSciences Le ha comunicato all'inizio di novembre 2019 che, seguendo i passaggi descritti nel Manuale d'uso corrente, il parametro del tempo di asciugatura deve essere aumentato da 30 a 40 minuti per i manipoli e i componenti del sistema CUSA Clarity 36 kHz in modo coerente con il manipolo e i componenti CUSA Clarity 23 kHz.

Parallelamente alla comunicazione iniziale, Integra ha indagato ulteriormente sul problema e recentemente ha convalidato un tempo di asciugatura di 30 minuti che può essere utilizzato a propria scelta, ma solo se si utilizzano involucri di dimensioni adeguate per la Sala di fornitura centrale (CSR) per il carico specifico e si lascia raffreddare il vassoio per altri 30 minuti dopo la rimozione dallo sterilizzatore.

Stiamo aggiornando l'avviso di sicurezza sul campo per avvertirLa di queste nuove informazioni e delle informazioni sopra riportate relative a un tempo di asciugatura di 30 minuti.

È **improbabile** che si possano verificare lesioni gravi a causa delle correzioni individuate nell'ambito di questa azione sul campo. L'esame interno conferma che non si sono verificati eventi avversi né sono stati presentati reclami di cui Integra LifeSciences sia a conoscenza relativi al tempo del ciclo di asciugatura indicato negli attuali Manuali d'uso, né sono pervenute segnalazioni in merito a lesioni gravi o decessi legati a questo problema.

Anche se è altamente improbabile che un tempo di asciugatura ridotto di 30 minuti senza l'uso dell'involucro appropriato e un tempo di raffreddamento di 30 minuti determinino la non sterilità di un prodotto, considerato che l'asciugatura avviene dopo l'applicazione del vapore, è possibile che si produca un'umidità visibile (molto probabilmente sull'involucro esterno). L'umidità indotta dal tempo di asciugatura della sterilizzazione si può rilevare ispezionando i componenti e l'involucro esterno per individuare l'umidità visibile o l'acqua. In caso di umidità visibile, il prodotto deve essere riavvolto nell'involucro e risterilizzato.

I rischi sopra citati sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e alle altre normative vigenti riportate nelle procedure interne della nostra struttura.

Le notificiamo l'Azione correttiva di sicurezza sul campo in quanto i nostri dati indicano che Le è stato fornito:

Descrizione del prodotto interessato	Numero di riferimento
CUSA Clarity Console	C7000

Per ridurre il rischio, Le chiediamo gentilmente di procedere come segue:

- **Individuare il dispositivo**
- **Esaminare e comprendere le informazioni riportate nell'Appendice 1**
- **Leggere "I parametri di sterilizzazione" nella Sezione 11 del Manuale d'uso**
- **Sostituire le informazioni della Sezione 11 del Manuale d'uso con le informazioni riportate nell'Appendice 1, a seconda dei casi**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

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

La invitiamo a tenere presente questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La invitiamo inoltre a segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale tutti gli incidenti relativi al dispositivo e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò ci offre un importante riscontro.

Richiediamo una risposta da parte del cliente. A questo Avviso di sicurezza sul campo è allegato un modulo. La ricezione di tale modulo conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni. Ci attendiamo una risposta **entro 3 settimane**.

**Questo avviso di sicurezza sul campo è un aggiornamento di un precedente FSN-HHE-342A-250919 inviato il 4 novembre 2019.**

Le consigliamo di conservare nel Suo archivio una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di conferma.

L'autorità nazionale competente del Suo Paese è stata allertata in merito a questa azione correttiva sul campo.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento non esiti a contattarmi all'indirizzo [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com) La sua collaborazione è molto preziosa e La ringraziamo per la costante collaborazione.

Cordiali saluti,

Angelique AUBERT  
EMEA Compliance Coordinator

**Allegati:** Modulo di risposta del cliente (2 pagine), Appendice 1, Appendice 2

### Modulo di risposta del cliente

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN)</b>	
Numero di riferimento FSN*	FSN-HHE-342A-191219
Data FSN	17 febbraio 2020
Nome del prodotto/dispositivo*	Manuale d'uso di CUSA® Clarity Console C7000
Codice/i prodotto	Elencato/i nell'Appendice 2
Numero/i di lotto/di serie	Tutti i lotti venduti dal 2017 a oggi

<b>2. Dati del cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente dovrà compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente dovrà compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.	Il cliente dovrà compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di alcun dispositivo interessato.	Il cliente dovrà compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vi prego di contattarmi (ad es., necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente
Data*		

<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
E-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 4 37 47 59 16
Indirizzo postale	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portale web	<a href="http://www.integralife.com">www.integralife.com</a>
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	16 marzo 2020

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi la ricezione del FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui necessitiamo per monitorare l'andamento delle azioni correttive.

## Manuale d'uso di CUSA® Clarity

### APPENDICE 1

**Seguendo le istruzioni riportate, occorre un tempo di asciugatura di 30 o 40 minuti per raggiungere i requisiti desiderati.**

#### Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore (calore umido) deve essere eseguita con un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria) approvato a livello locale. Lo sterilizzatore a vapore deve essere convalidato secondo i requisiti di normative e indicazioni locali come EN 285 o ANSI/AAMI ST8. Lo sterilizzatore a vapore deve essere installato e sottoposto a manutenzione in conformità con le istruzioni del produttore e i requisiti locali. Accertarsi che il ciclo dello sterilizzatore a vapore scelto sia progettato per rimuovere l'aria dai carichi del dispositivo porosi o a lumen secondo le istruzioni del produttore e che il carico massimo dello sterilizzatore non sia superato, come definito dal produttore dello sterilizzatore o dalla convalida del ricondizionatore.

#### Preparazione del vassoio di sterilizzazione

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

- Coperti da involucro: selezionare l'involucro della Sala di fornitura centrale (CSR) adeguato in base alle dimensioni, alla forma e al peso del vassoio utilizzando le istruzioni del produttore dell'involucro
- Vassoio di sterilizzazione senza involucro: sterilizzazione a vapore/flash (senza involucro) per uso immediato

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

---

#### Cicli di sterilizzazione per il manipolo e i componenti a 23 kHz e 36 kHz

##### Ciclo di 30 minuti di asciugatura

Imballaggio	Temp.	Tipo	Tempo	Ciclo di asciugatura*
Con involucro	Da 132 °C (269,6 °F) a 134 °C (273,2 °F)	Pre-vuoto	4-18 min	<b>30 min</b>
	134 °C (273,2 °F)	Pre-vuoto	3-18 min	<b>30 min</b>
	Da 134 °C (273,2 °F) a 137 °C (278,6 °F)	Pre-vuoto	3-3,5 min	<b>30 min</b>
Sterilizzazione a vapore/flash (senza involucro) per uso immediato	132 °C (269,6 °F)	Pre-vuoto	4 min	Nessuna

---

**Cicli di sterilizzazione per il manipolo e i componenti a 23 kHz e 36 kHz**

**Ciclo di 40 minuti di asciugatura**

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

\*Prima di maneggiare gli elementi sterilizzati terminalmente lasciarli raffreddare a temperatura ambiente. **Al termine del ciclo di asciugatura, lasciar raffreddare il vassoio a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.**

L'efficienza di asciugatura dello sterilizzatore a vapore può dipendere notevolmente dal design dello sterilizzatore, dal caricamento, dalla copertura con l'involucro, dalle condizioni ambientali e dall'erogazione del vapore durante il processo di sterilizzazione. In conformità con le normative ANSI/AAMI ST79 ed EN 285, l'utente deve adottare metodi verificabili (ad esempio, ispezioni visive) per verificare che l'asciugatura sia adeguata.

Queste istruzioni per l'uso sono state convalidate in conformità con ISO 17664 e ANSI/AAMI ST79. Rimane responsabilità della struttura verificare che il trattamento venga effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale in un'area designata e che raggiunga i requisiti desiderati. Ciò include la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione da queste raccomandazioni da parte dell'addetto al trattamento deve essere valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze negative.

**APPENDICE 2**

<b>Descrizione</b>	<b>Codice pezzo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Codice pezzo</b>
Manuale d'uso per gli Stati Uniti	60905769	Manuale d'uso per gli Stati Uniti	60905197
Manuale d'uso al di fuori degli Stati Uniti	60905789	Manuale d'uso al di fuori degli Stati Uniti	60905217
Manuale d'uso in francese	60905770	Manuale d'uso in francese	60905198
Manuale d'uso in spagnolo	60905771	Manuale d'uso in spagnolo	60905199
Manuale d'uso in tedesco	60905772	Manuale d'uso in tedesco	60905200
Manuale d'uso in italiano	60905773	Manuale d'uso in italiano	60905201
Manuale d'uso in svedese	60905774	Manuale d'uso in svedese	60905202
Manuale d'uso in russo	60905775	Manuale d'uso in russo	60905203
Manuale d'uso in giapponese	60905776	Manuale d'uso in giapponese	60905204
Manuale d'uso in cinese tradizionale	60905777	Manuale d'uso in cinese tradizionale	60905205
Manuale d'uso in cinese semplificato	60905778	Manuale d'uso in cinese semplificato	60905206
Manuale d'uso in portoghese	60905779	Manuale d'uso in portoghese	60905207
Manuale d'uso in portoghese brasiliano	60905780	Manuale d'uso in portoghese brasiliano	60905208
Manuale d'uso in danese	60905781	Manuale d'uso in danese	60905209
Manuale d'uso in finlandese	60905782	Manuale d'uso in finlandese	60905210
Manuale d'uso in olandese	60905783	Manuale d'uso in olandese	60905211
Manuale d'uso in coreano	60905784	Manuale d'uso in coreano	60905212
Manuale d'uso in polacco	60905785	Manuale d'uso in polacco	60905213
Manuale d'uso in croato	60905786	Manuale d'uso in croato	60905214
Manuale d'uso in ceco	60905787	Manuale d'uso in ceco	60905215
Manuale d'uso in norvegese	60905788	Manuale d'uso in norvegese	60905216