

**Do wiadomości Działu ds. Zapewnienia Jakości
lub Działu Spraw Regulacyjnych lub Zarządu**

Saint Priest, 17/02/2020

Temat: **PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA** – CUSA® Clarity Console C7000 Podręcznik operatora – CUSA Clarity Console

Legalny producent:

Integra LifeSciences (Ireland) Limited – IDA Business & Technology Park Sragh – Tullamore, County Offaly, Irlandia
EC Rep:

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

Wyroby medyczne:

System CUSA Clarity to ultradźwiękowego aspiratora chirurgicznego, który pozwala chirurgowi na skuteczne i selektywne usunięcie tkanki. System ten pełni trzy funkcje:

• **Fragmentacja:** *Gdy wibrująca końcówka rękojeści wchodzi w kontakt z tkanką, komórki tkanki rozpadają się czyli ulegają „fragmentacji”.*

• **Irygacja:** *Płyn irygacyjny z dostarczanego przez użytkownika worka z solą fizjologiczną lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu zostają przeniesione do końcówki dystalnej rękojeści.*

• **Aspiracja (ssanie):** *zaciąganie lub inaczej „aspiracja” płynu irygacyjnego, fragmentów tkanki i innego materiału przez koniec dystalny końcówki chirurgicznej do zbionika dostarczonego przez użytkownika.*

Główne przeznaczenie kliniczne wyrobów:

Ultradźwiękowy system aspiratora chirurgicznego CUSA® Clarity jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, w których wskazana jest fragmentacja, emulsyfikacja i aspiracja tkanki miękkiej i twardej, takich jak:

Zabiegi neurochirurgiczne, Zabiegi w obrębie układu pokarmowego i powiązanych narządów, Zabiegi urologiczne, Zabiegi chirurgii ogólnej, Zabiegi ortopedyczne, Zabiegi ginekologiczne, Zabiegi laparoskopowe.

Dotyczy odniesień i partii:

Wszystkie partie sprzedane od roku 2017 do dnia dzisiejszego

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Integra LifeSciences aktualizuje poprzednią Notatką bezpieczeństwa dotyczącą Podręcznika operatora C7000 – CUSA® Clarity Console.

Na początku listopada 2019 roku Integra LifeSciences powiadomiła, że po wykonaniu czynności opisanych w aktualnym Podręczniku operatora parametr czasu suszenia musi zostać zwiększony z 30 minut do 40 minut dla rękojeści i komponentów CUSA Clarity 36 kHz zgodnych z rękojeścią I komponentami CUSA Clarity 23 kHz.

Równoległe z początkowym zgłoszeniem Integra zbadała dalej ten problem i niedawno zatwierdziła 30-minutowy czas suszenia, który może być wykorzystany wedle uznania, ale tylko w przypadku użycia odpowiednio zwymiarowanych opakowań centralnego magazynu (CSR) dla danego ładunku i pozostawienia tacy do schłodzenia na dodatkowe 30 minut po wyjęciu jej ze sterylizatora.

Aktualizujemy notatkę bezpieczeństwa, aby powiadomić Państwa o tych nowych wiadomościach oraz wyżej wymienionych informacjach związanych z 30-minutowym czasem suszenia.

Istnieje **nieznaczne** prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych urazów w wyniku korekt określonych w ramach tej operacji. Przegląd wewnętrzny potwierdza, że nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia ani skargi znane Integra LifeSciences związane z cyklem czasu suszenia odnotowanym w aktualnym Podręczniku operatora oraz że nie zgłoszono żadnych poważnych obrażeń ani zgonów związanych z tą kwestią.

Chociaż to bardzo mało prawdopodobne, że skrócony 30-minutowy czas suszenia bez użycia odpowiedniego opakowania i 30-minutowy czas chłodzenia spowodują powstanie niesterylne produktu, to biorąc pod uwagę, że suszenie następuje po zastosowaniu pary wodnej, może dojść do pojawienia się widocznej wilgoci (najprawdopodobniej na zewnętrznym opakowaniu). Wilgoć powstająca podczas suszenia przy sterylizacji można wykryć poprzez sprawdzenie komponentów i opakowania zewnętrznego pod kątem widocznej wilgoci lub wody. W przypadku zauważenia wilgoci produkt powinien zostać ponownie zawinięty i wysterylizowany.

Wymienione powyżej ryzyko zostało ocenione na podstawie normy ISO 14971 i innych obowiązujących przepisów wymienionych w naszych procedurach wewnętrznych.

Powiadamy Państwa o działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, gdyż z naszej dokumentacji wynika, że dostarczono Państwu:

Opis produktu objętego postępowaniem	Odniesienie
CUSA Clarity Console	C7000

Aby zmniejszyć ryzyko, uprzejmie prosimy, aby:

- **zidentyfikować urządzenie;**
- **zapoznać się z informacjami zawartymi w Dodatku 1;**
- **zapoznać się z „Parametrami sterylizacji” w rozdziale 11 Podręcznika operatora;**
- **odpowiednio zastąpić informacje w punkcie 11 Podręcznika operatora informacjami zawartymi w Dodatku nr 1.**

Niniejsze zawiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom, od których wymaga się świadomości jej treści w ramach Państwa organizacji lub jakiegokolwiek, do której zostały przekazane urządzenia, których ta kwestia może dotyczyć.

Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie innym organizacjom, których dotyczy ta kwestia.

W celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych prosimy o utrzymanie w świadomości treści niniejszego zawiadomienia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu.

Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

Odpowiedź klienta jest wymagana. Formularz jest załączony do niniejszej Informacji o zabezpieczeniach. Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że Integra osiągnęła pewien poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji. Oczekujemy odpowiedzi **w ciągu 3 tygodni**.

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa jest aktualizacją precedensu FSN-HHE-342A-250919 przesłanego w dniu 4 listopada 2019 roku.

Zalecamy również przechowywanie kopii tego powiadomienia oraz podpisanej kopii formularza potwierdzenia przyjęcia do ewidencji.

Powiadomiono właściwy organ krajowy Państwa kraju o tych Działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

W razie dodatkowych pytań mogą Państwo skontaktować się ze mną pod adresem angelique.aubert@integralife.com. Państwa współpraca jest dla nas bardzo cenna i dziękujemy za nią.

Z poważaniem,

Angelique AUBERT
Koordynator EMEA ds. zgodności z przepisami
(EMEA Compliance Coordinator)

W załączeniu: Formularz odpowiedzi dystrybutora (2 strony), Dodatek nr 1, Dodatek nr 2

Formularz odpowiedzi dystrybutora

1. Informacje dotyczące Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FSN-HHE-342A-191219
Data FSN*	17 lutego 2020 r
Nazwa produktu/urządzenia*	Podręcznik operatora CUSA® Clarity Console C7000
Kod produktu(-ów)	Wymieniono w Dodatku 2
Numery partii/serii	Wszystkie partie sprzedane od roku 2017 do dnia dzisiejszego

2. Dane dotyczące dystrybutora	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Infolinia dla dystrybutorów	+33 (0) 4 37 47 59 16
Adres pocztowy	Integra Sprawy regulacyjne • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	www.integralife.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora*	16 marca 2020 r

4. Dystrybutorzy		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.	Wypełnia dystrybutor lub wprowadzić N/A
<input type="checkbox"/>	Załączyłem listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów tego FSN	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada w zapasie żadnych urządzeń, których dotyczy ta kwestia.	

Nazwisko drukowanymi literami*	Nazwisko dystrybutora drukowanymi literami
Podpis*	Dystrybutor podpisuje się tutaj
Data*	

Pola obowiązkowe są oznaczone gwiazdką (*).

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji to dowód na to, że musimy monitorować postęp działań naprawczych.

Podręcznik operatora CUSA® Clarity

DODATEK NR 1

Dzięki poniższym instrukcjom można zastosować 30-minutowy lub 40-minutowy okres suszenia, aby osiągnąć pożądane wymagania.

Sterylizacja

Steryлизację parową (ciepłem wilgotnym) przeprowadza się w lokalnie zatwierdzonym cyklu przedpróżniowym (wymuszone usuwanie powietrza). Sterylizator parowy powinien być zatwierdzony zgodnie z wymogami wszelkich lokalnych norm i wytycznych, takich jak EN 285 lub ANSI/AAMI ST8. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymogami. Należy upewnić się, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest zaprojektowany tak, aby usuwać powietrze z wsadów urządzenia charakteryzujących się porowatością lub prześwitami zgodnie z instrukcjami producenta, a także, że maksymalny wsad sterylizatora nie jest przekroczony zgodnie z definicją producenta sterylizatora oraz walidacją sterylizatora.

Pakowanie tacy do sterylizacji

Rękojeść i elementy można pakować na tacy do sterylizacji na jeden z dwóch sposobów:

- W opakowaniu – wybrać odpowiednie obłożenie CSR zgodnie z rozmiarem, kształtem i masą tacy, stosując się do instrukcji producenta materiału do pakowania.
- Szybka sterylizacja parowa / Flash (bez opakowania) – taca do sterylizacji bez opakowania.

Poniższe cykle zostały zatwierdzone dla celów sterylizacji rękojeści i elementów systemu CUSA Clarity.

Cykle sterylizacji dla rękojeści 23 kHz i 36 kHz oraz komponentów

30-minutowy cykl czasu suszenia

Opakowanie	Temperatura	Rodzaj	Godzina	Cykl suszenia*
W opakowaniu	od 132°C (269,6°F) do 134°C (273,2°F)	Próżnia wstępna	4–18 min	30 min
	134°C (273,2°F)	Próżnia wstępna	3–18 min	30 min
	od 134°C (273,2°F) do 137°C (278,6°F)	Próżnia wstępna	3–3,5 min	30 min
Szybka sterylizacja parowa/ Flash (bez opakowania)	132°C (269,6°F)	Próżnia wstępna	4 min	Brak

**Cykle sterylizacji dla rękojeści 23 kHz i 36 kHz oraz komponentów
40-minutowy cykl czasu suszenia**

Opakowanie	Temperatura	Rodzaj	Godzina	Cykl suszenia*
W opakowaniu	od 132°C (269,6°F) do 134°C (273,2°F)	Próżnia wstępna	4–18 min	40 min
	134°C (273,2°F)	Próżnia wstępna	3–18 min	40 min
	od 134°C (273,2°F) do 137°C (278,6°F)	Próżnia wstępna	3–3,5 min	40 min
Szybka sterylizacja parowa/ Flash (bez opakowania)	132°C (269,6°F)	Próżnia wstępna	4 min	Brak

*Ostatecznie wysterylizowane przedmioty należy przed użyciem pozostawić do wystygnięcia do temperatury pokojowej. **Po zakończeniu cyklu suszenia należy przed użyciem pozostawić tacę do wystygnięcia do temperatury otoczenia na co najmniej 30 minut.**

Wydajność suszenia sterylizatora parowego może się znacznie zmienić w zależności od konstrukcji sterylizatora, załadunku, opakowania, warunków otoczenia oraz dostarczania pary podczas procesu sterylizacji. Zgodnie z normami ANSI/AAMI ST79 oraz EN 285 użytkownik powinien zastosować sprawdzalne metody (np. kontrole wzrokowe) w celu potwierdzenia odpowiedniego wysuszenia.

Niniejsze instrukcje użytkowania zostały zatwierdzone zgodnie z normami ISO 17664 oraz ANSI/AAMI ST79. Odpowiedzialność za wykonywanie procedur z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i personelu w wyznaczonym obszarze oraz spełnienie w ich wyniku pożądaných wymogów ponosi placówka. Obejmuje to walidację i rutynowe monitorowanie procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa osoby obsługujące od tych zaleceń powinny być oceniane pod kątem skuteczności oraz ewentualnych negatywnych skutków.

DODATEK NR 2

Opis	Część/numer	Opis	Część/numer
Podręcznik operatora US	60905769	Podręcznik operatora US	60905197
Podręcznik operatora OUS	60905789	Podręcznik operatora OUS	60905217
Podręcznik operatora w jęz. francuskim	60905770	Podręcznik operatora w jęz. francuskim	60905198
Podręcznik operatora w jęz. hiszpańskim	60905771	Podręcznik operatora w jęz. hiszpańskim	60905199
Podręcznik operatora w jęz. niemieckim	60905772	Podręcznik operatora w jęz. niemieckim	60905200
Podręcznik operatora w jęz. włoskim	60905773	Podręcznik operatora w jęz. włoskim	60905201
Podręcznik operatora w jęz. szwedzkim	60905774	Podręcznik operatora w jęz. szwedzkim	60905202
Podręcznik operatora w jęz. rosyjskim	60905775	Podręcznik operatora w jęz. rosyjskim	60905203
Podręcznik operatora w jęz. japońskim	60905776	Podręcznik operatora w jęz. japońskim	60905204
Podręcznik operatora w jęz. chińskim tradycyjnym	60905777	Podręcznik operatora w jęz. chińskim tradycyjnym	60905205
Podręcznik operatora w jęz. chińskim uproszczonym	60905778	Podręcznik operatora w jęz. chińskim uproszczonym	60905206
Podręcznik operatora w jęz. portugalskim	60905779	Podręcznik operatora w jęz. portugalskim	60905207
Podręcznik operatora w jęz. brazylijskim	60905780	Podręcznik operatora w jęz. brazylijskim	60905208
Podręcznik operatora w jęz. duńskim	60905781	Podręcznik operatora w jęz. duńskim	60905209
Podręcznik operatora w jęz. fińskim	60905782	Podręcznik operatora w jęz. fińskim	60905210
Podręcznik operatora w jęz. holenderskim	60905783	Podręcznik operatora w jęz. holenderskim	60905211
Podręcznik operatora w jęz. koreańskim	60905784	Podręcznik operatora w jęz. koreańskim	60905212
Podręcznik operatora w jęz. polskim	60905785	Podręcznik operatora w jęz. polskim	60905213
Podręcznik operatora w jęz. chorwackim	60905786	Podręcznik operatora w jęz. chorwackim	60905214
Podręcznik operatora w jęz. czeskim	60905787	Podręcznik operatora w jęz. czeskim	60905215
Podręcznik operatora w jęz. norweskim	60905788	Podręcznik operatora w jęz. norweskim	60905216