

Do wiadomości Działu kontroli jakości,  
Działu ds. regulacyjnych lub Zarządu

Saint Priest, 14 października 2019 r.

Dotyczy: **PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA** – Instrukcja obsługi konsoli CUSA® Clarity C7000 – Konsola CUSA Clarity

Producent:

*Integra LifeSciences (Ireland) Limited – IDA Business and Technology Park Sragh – Tullamore, Hrabstwo Offaly, Irlandia*

Przedstawiciel w WE:

*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”.*
- **lirygacja:** *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 staosowania 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.*

Numery referencyjne i partie, których dotyczy notatka:

Wszystkie serie sprzedawane od 2017 roku do chwili obecnej

Szanowny Kliencie,

niniejsze pismo ma na celu powiadomienie Państwa, że producent, spółka Integra LifeSciences, dobrowolnie wydał Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa w odniesieniu do Instrukcji obsługi konsoli CUSA® Clarity C7000.

W toku niedawnej kontroli wewnętrznej spółka Integra LifeSciences ustaliła, że niezbędna jest zmiana treści Instrukcji obsługi w celu odzwierciedlenia najważniejszych parametrów sterylizacji, dlatego też dla rękojeści i podzespołów CUSA Clarity 36 kHz zmieniono parametry czasu suszenia z 30 minut na 40 minut, zgodnie z parametrami dla rękojeści i podzespołów CUSA Clarity 23 kHz.

Ocena przeprowadzona przez producenta, spółkę Integra LifeSciences, wykazała, że wystąpienie ciężkich urazów z powodu korekt zidentyfikowanych w toku tego działania naprawczego jest **mało prawdopodobne**. Weryfikacja wewnętrzna potwierdza, że spółka Integra LifeSciences nie posiada wiedzy o wystąpieniu żadnych zdarzeń niepożądanych ani skargach związanych z czasem trwania cyklu suszenia podanym w aktualnych instrukcjach obsługi, ani też nie zgłaszano żadnych ciężkich urazów ani zgonów związanych z tym problemem.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby krótszy czas suszenia skutkował niejałowością produktu, ponieważ suszenie odbywa się po zastosowaniu pary, może jednak skutkować obecnością widocznej wilgoci (najprawdopodobniej na opakowaniu zewnętrznym). Wilgoć pozostałą po upływie czasu suszenia po sterylizacji można wykryć, dokonując oceny wzrokowej podzespołów i opakowania zewnętrznego pod kątem widocznej wilgoci lub wody. W przypadku zauważenia widocznej wilgoci należy ponownie zawinąć produkt i poddać go ponownej sterylizacji.

Wyżej wymienione zagrożenia oceniano w oparciu o normę ISO 14971 i inne obowiązujące przepisy wyszczególnione w naszych procedurach wewnętrznych.

Powiadamy Państwa o Działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo:

Opis produktu, którego dotyczy notatka	Numery referencyjne
Konsola CUSA Clarity	C7000

**W celu ograniczenia ryzyka uprzejmię prosimy o:**

- **zidentyfikowanie wyrobu;**
- **przeczytanie i zrozumienie informacji przedstawionych w Załączniku 1;**
- **weryfikację „Parametrów sterylizacji” w Rozdziale 11 Instrukcji obsługi;**
- **zastąpienie informacji zawartych w Rozdziale 11 Instrukcji obsługi informacjami przedstawionymi w Załączniku 1 stosownie do okoliczności.**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą posiadać tę wiedzę, w Państwa organizacji albo we wszelkich organizacjach, do których przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy notatka.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie.

Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, tak aby zapewnić skuteczność podejmowanych przez nas działań naprawczych.

W razie potrzeby prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z wyrobem do producenta, dystrybutora albo miejscowego przedstawiciela oraz do właściwego organu krajowego, ponieważ takie zgłoszenia dostarczają istotnych informacji zwrotnych.

Wymagana jest odpowiedź klienta. Do niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa dołączono formularz. Otrzymanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie, że firma Integra skutecznie przekazała niniejszą informację. Oczekujemy odpowiedzi **w terminie trzech tygodni**.

Zalecamy również zachowanie w Państwa dokumentacji egzemplarza niniejszego zawiadomienia i podpisanej kopii formularza potwierdzenia.

Właściwe organy państwowe w Państwa kraju zostały powiadomione o tym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań prosimy o kontakt pod adresem [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com). Doceniamy Państwa pomoc i dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

Angelique AUBERT  
Koordynator ds. zgodności w regionie  
EMEA

**Załączniki:** Formularz odpowiedzi klienta/dystrybutora na Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa (dwie strony), Załącznik 1, Załącznik 2

### Formularz odpowiedzi dystrybutora

<b>1. Informacje o Notatce dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN*	FSN-HHE-342A-250919
Data wydania FSN*	15 października 2019 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Instrukcja obsługi konsoli CUSA® Clarity C7000
Kody produktów	Wyszczególniono w Załączniku 2
Numery partii/seryjne	Wszystkie serie sprzedawane od 2017 roku do chwili obecnej

<b>2. Dane dystrybutora/importera</b>	
Nazwa spółki*	
Numer klienta	
Adres*	
Adres do wysyłki, jeżeli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Tytuł albo stanowisko	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

<b>3. Powiadomienie zwrotne dla Nadawcy</b>	
Adres e-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Infolinia dla dystrybutorów	+33 (0) 4 37 47 59 16
Adres pocztowy	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	<a href="http://www.integralife.com">www.integralife.com</a>
Termin zwrotu Formularza odpowiedzi dystrybutora*	25 listopada 2019 r.

<b>4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystkie pasujące opcje)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki dotyczącej bezpieczeństwa.	Dystrybutor/importer musi wypełnić albo wpisać ND
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i stan magazynowy poddany kwarantannie	Dystrybutor/importer musi wpisać liczbę i datę
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali albo mogli otrzymać ten wyrób	
<input type="checkbox"/>	Załączono wykaz klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o tej FSN	Data komunikatu:

<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwrócono wyroby, których dotyczy problem – wpisać liczbę zwróconych wyrobów i datę zakończenia.	Dodać liczbę, numer serii/numer seryjny/datę zwrotu (te same informacje, co wymagane w Formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Zniszczono wyroby, których dotyczy problem – wpisać liczbę zniszczonych wyrobów i datę zakończenia.	Dodać liczbę, numer serii/numer seryjny/datę zwrotu (te same informacje, co wymagane w Formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	W zapasach moich ani żadnego z moich klientów nie znajdują się żadne wyroby, których dotyczy problem	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Wpisać w tym miejscu imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami
Podpis*		Dystrybutor musi złożyć podpis w tym miejscu
Data*		

Pola obowiązkowe oznaczono symbolem \*

Jest ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

## ZAŁĄCZNIK 1

### Integra® CUSA® Clarity

#### Ultradźwiękowy system aspiratora chirurgicznego

Konsola CUSA Clarity – C7000

#### Parametry sterylizacji:

Wszystkie rękojeści i elementy wymagają 40-minutowej pracy na sucho dla całego procesu sterylizacji. Poniższymi informacjami należy zastąpić „Parametry sterylizacji” w sekcji 11 instrukcji obsługi:

#### Pakowanie tacy do sterylizacji

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

- w opakowaniu — taca do sterylizacji dwukrotnie opakowana szpitalnym materiałem typu CSR,
- bez opakowania (szybka sterylizacja flash) – taca do sterylizacji bez opakowania.

Rękojeść i elementy systemu CUSA Clarity można sterylizować, stosując poniższe cykle.

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

## ZAŁĄCZNIK 2

Opis	Część/numer	Opis	Część/numer
Instrukcja obsługi dla Stanów Zjednoczonych	60905769	Instrukcja obsługi dla Stanów Zjednoczonych	60905197
Instrukcja obsługi dla krajów poza terenem Stanów Zjednoczonych	60905789	Instrukcja obsługi dla krajów poza terenem Stanów Zjednoczonych	60905217
Instrukcja obsługi w języku francuskim	60905770	Instrukcja obsługi w języku francuskim	60905198
Instrukcja obsługi w języku hiszpańskim	60905771	Instrukcja obsługi w języku hiszpańskim	60905199
Instrukcja obsługi w języku niemieckim	60905772	Instrukcja obsługi w języku niemieckim	60905200
Instrukcja obsługi w języku włoskim	60905773	Instrukcja obsługi w języku włoskim	60905201
Instrukcja obsługi w języku szwedzkim	60905774	Instrukcja obsługi w języku szwedzkim	60905202
Instrukcja obsługi w języku rosyjskim	60905775	Instrukcja obsługi w języku rosyjskim	60905203
Instrukcja obsługi w języku japońskim	60905776	Instrukcja obsługi w języku japońskim	60905204
Instrukcja obsługi w języku chińskim tradycyjnym	60905777	Instrukcja obsługi w języku chińskim tradycyjnym	60905205
Instrukcja obsługi w języku chińskim uproszczonym	60905778	Instrukcja obsługi w języku chińskim uproszczonym	60905206
Instrukcja obsługi w języku portugalskim	60905779	Instrukcja obsługi w języku portugalskim	60905207
Instrukcja obsługi w odmianie brazylijskiej języka portugalskiego	60905780	Instrukcja obsługi w odmianie brazylijskiej języka portugalskiego	60905208
Instrukcja obsługi w języku duńskim	60905781	Instrukcja obsługi w języku duńskim	60905209
Instrukcja obsługi w języku fińskim	60905782	Instrukcja obsługi w języku fińskim	60905210
Instrukcja obsługi w języku niderlandzkim	60905783	Instrukcja obsługi w języku niderlandzkim	60905211
Instrukcja obsługi w języku koreańskim	60905784	Instrukcja obsługi w języku koreańskim	60905212
Instrukcja obsługi w języku polskim	60905785	Instrukcja obsługi w języku polskim	60905213
Instrukcja obsługi w języku chorwackim	60905786	Instrukcja obsługi w języku chorwackim	60905214
Instrukcja obsługi w języku czeskim	60905787	Instrukcja obsługi w języku czeskim	60905215
Instrukcja obsługi w języku norweskim	60905788	Instrukcja obsługi w języku norweskim	60905216