

Ter attentie van de manager voor de veiligheid van  
medische instrumenten/de centrale apotheek

Saint Priest, 14/10/2019

Onderwerp: **DRINGEND - VEILIGHEIDSBULLETIN** – CUSA® Clarity Console C7000  
Gebruikershandleiding- CUSA Clarity Console

Wettelijke fabrikant:

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

EC-vertegenwoordiger:

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

**Medische instrumenten:**

*Het CUSA Clarity-systeem is een ultrasoon chirurgisch aspiratorsysteem waarmee de chirurg weefsel efficiënt en selectief kan verwijderen. Het voert drie functies uit:*

- **Fragmentatie:** *Wanneer de vibrerende tip van het handstuk in contact komt met weefsel breken of "fragmenteren" de weefselcellen.*
- **Spoelen:** *Spoelvloeistof uit een door de gebruiker geleverde zoutoplossing of Ringer-oplossing-oplossing-woordt overgebracht naar de distale tip van het handstuk.*
- **Aspiratie (zuiging):** *zuigt of "aspireert" spoelvloeistof, gefragmenteerd weefsel en ander materiaal door het distale uiteinde van de chirurgische tip naar het door de gebruiker geleverde afzuigvat.*

**Primair klinisch doel van het/de toestel(len):**

*Het CUSA® Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator-systeem is geïndiceerd voor gebruik in deze chirurgische procedures waar fragmentatie, emulsificatie en aspiratie van zacht en hard weefsel wenselijk is:*

*Neurochirurgie, gastro-intestinale en geaffilieerde orgaan chirurgie, urologische chirurgie, algemene chirurgie, orthopedische chirurgie, gynaecologische chirurgie, laparoscopische chirurgie.*

Relevante referenties en batches:

Alle tussen 2017 en vandaag verkochte partijen

Geachte klant,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te brengen dat de wettelijke fabrikant, Integra LifeSciences, vrijwillig een veiligheidsbulletin uitgeeft voor de gebruikershandleiding van de CUSA® Clarity console C7000.

Integra LifeSciences heeft recent via een interne controle opgemerkt dat de gebruikershandleiding bijgewerkt moet worden om de meest nauwkeurigste sterilisatieparameters weer te geven. Daarom werden de droogtijdparameters gewijzigd van 30 minuten naar 40 minuten voor het CUSA Clarity 36kHz handstuk en de componenten, in overeenstemming met het CUSA Clarity 23kHz handstuk en de componenten.

Een conclusie van de door de wettelijke fabrikant Integra LifeSciences uitgevoerde beoordeling was dat er een **onwaarschijnlijke** kans is dat ernstig letsel zich kan voordoen ten gevolge van de binnen dit veiligheidsbulletin geïdentificeerde correcties. De interne controle bevestigt dat er geen bijwerkingen of klachten waren waar Integra LifeSciences zich van bewust is en die gelinkt waren aan de in de huidige gebruikershandleidingen aangewezen tijdperiodes voor de droogcyclus. Er waren ook geen meldingen van ernstig letsel of overlijden in verband met deze kwestie.

Het is uiterst onwaarschijnlijk dat een kortere droogtijd zal leiden tot een niet-steriel product, aangezien het drogen zich voordoet na de toepassing van stoom. Het kan echter leiden tot merkbare vochtigheid (meest waarschijnlijk op de buitenverpakking). Vocht door de sterilisatiedroogtijd kan gedetecteerd worden na inspectie van componenten en de buitenverpakking op zichtbaar vocht of water. Waar zichtbaar vocht wordt opgemerkt, moet het product opnieuw ingepakt en opnieuw gesteriliseerd worden.

De hierboven genoemde risico's zijn beoordeeld op basis van norm ISO 14971 en andere toepasselijke voorschriften die zijn vermeld in onze interne procedures.

We brengen u op de hoogte van de corrigerende actie voor praktijkveiligheid, omdat uit onze gegevens blijkt dat aan u het volgende is geleverd:

Beschrijving van het betrokken product	Referentie
CUSA Clarity Console	C7000

Om het risico te verminderen, vragen wij u vriendelijk om:

- **Het apparaat te identificeren**
- **De in bijlage 1 geleverde informatie te bekijken en te begrijpen**
- **De "Sterilisatieparameters" in deel 11 van uw gebruikershandleiding na te kijken**
- **De informatie in deel 11 van uw gebruikershandleiding te vervangen met de in bijlage 1 geleverde informatie, op passende wijze**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie aan wie de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Breng dit bericht over naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Bewaar deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie voor een passende periode om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te waarborgen.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Een klantreactie is vereist. Een formulier is bijgevoegd bij deze kennisgeving omtrent veiligheid in de praktijk. De ontvangst van dit formulier garandeert dat Integra deze informatie op doeltreffende wijze heeft verstrekt. We verwachten een reactie **binnen 3 weken**.

Wij raden u ook aan om een exemplaar van deze kennisgeving en een ondertekend exemplaar van het bevestigingsformulier bij uw administratie te bewaren.

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Voel u vrij om contact met mij op te nemen via [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com) voor gelijk welke bijkomende vragen. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en wij danken u voor uw blijvende samenwerking.

Hoogachtend,

...

Angelique AUBERT  
Nalevingscoördinator EMEA

**Ingesloten:** Antwoordformulier bij het Veiligheidsbulletin voor de klant/distributeur (2 pagina's), bijlage 1, bijlage 2

## Klantreactieformulier

<b>1. Informatie over het veiligheidsbulletin (Field Safety Notice, FSN)</b>	
FSN-referentienummer*	FSN-HHE-342A-250919
FSN-datum	15 oktober 2019
Product-/apparaatnaam*	CUSA® Clarity Console C7000 Gebruikershandleiding
Productcode(s)	Vermeld in bijlage 2
Batch-/serienummer(s)	Alle tussen 2017 en vandaag verkochte partijen

<b>2. Klantdetails</b>	
Accountnummer	
Naam van zorginstelling*	
Adres van instelling*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Contactnaam*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Klantactie ondernomen namens zorginstelling</b>		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de Kennisgeving omtrent veiligheid in het veld en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen betrokken apparaten.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, gelieve contact met me op te nemen	Klant moet contactgegevens invoeren indien anders dan hierboven en korte beschrijving van de vraag

	(bijv. noodzaak voor vervanging van het product).	
Naam in blokletters*		Naam van klant in blokletters hier
Handtekening*		Handtekening van klant hier
Datum*		

<b>4. Retourbevestiging aan verzender</b>	
E-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Klanthulplijn	+33 (0) 4 37 47 59 16
Postadres	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrijk
Webportaal	<a href="http://www.integralife.com">www.integralife.com</a>
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Deadline voor het terugsturen van het klantreactieformulier*	25 november 2019

Verplichte velden zijn gemarkeerd met\*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

## BIJLAGE 1

### Integra® CUSA® Clarity

#### Ultrasonic Surgical Aspirator-systeem

CUSA Clarity-console – C7000

#### **Sterilisatieparameters:**

Alle handstukken en onderdelen moeten voor de algehele sterilisatieprocedure een droogcyclus van 40 minuten ondergaan. Vervang de “Sterilisatieparameters” in hoofdstuk 11 van de gebruikershandleiding door de volgende informatie:

#### **Verpakking sterilisatietray**

Het handstuk en de componenten kunnen op de volgende manieren in de sterilisatietray worden verpakt:

- Gewikkeld – sterilisatietray dubbel gewikkeld in maatschappelijk verantwoord ziekenhuismateriaal
- Flash (onverpakt) – onverpakte sterilisatietray

Onderstaande cycli zijn acceptabel voor de sterilisatie van het CUSA Clarity-handstuk en bijbehorende onderdelen.

Verpakking	Temp	Type	Tijd	Droogcyclus
Omwikkeld	132 °C (269,6 °F) tot 134 °C (273,2 °F)	Prevacuüm	4 min-18 min	<b>40 min</b>
	134 °C (273,2 °F)	Prevacuüm	3 min-18 min	<b>40 min</b>
	134 °C (273,2 °F) tot 137 °C (278,6 °F)	Prevacuüm	3-3,5 min	<b>40 min</b>
Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik/flashen (niet gewikkeld)	132 °C (269,6 °F)	Prevacuüm	4 min	Geen

**BIJLAGE 2**

<b>Beschrijving</b>	<b>Onderdeel/nummer</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Onderdeel/nummer</b>
Gebruikershandleiding VS	60905769	Gebruikershandleiding VS	60905197
Gebruikershandleiding buiten de VS	60905789	Gebruikershandleiding buiten de VS	60905217
Gebruikershandleiding Frans	60905770	Gebruikershandleiding Frans	60905198
Gebruikershandleiding Spaans	60905771	Gebruikershandleiding Spaans	60905199
Gebruikershandleiding Duits	60905772	Gebruikershandleiding Duits	60905200
Gebruikershandleiding Italiaans	60905773	Gebruikershandleiding Italiaans	60905201
Gebruikershandleiding Zweeds	60905774	Gebruikershandleiding Zweeds	60905202
Gebruikershandleiding Russisch	60905775	Gebruikershandleiding Russisch	60905203
Gebruikershandleiding Japans	60905776	Gebruikershandleiding Japans	60905204
Gebruikershandleiding Chinees - Traditioneel	60905777	Gebruikershandleiding Chinees - Traditioneel	60905205
Gebruikershandleiding Chinees - Vereenvoudigd	60905778	Gebruikershandleiding Chinees - Vereenvoudigd	60905206
Gebruikershandleiding Portugees	60905779	Gebruikershandleiding Portugees	60905207
Gebruikershandleiding Braziliaans	60905780	Gebruikershandleiding Braziliaans	60905208
Gebruikershandleiding Deens	60905781	Gebruikershandleiding Deens	60905209
Gebruikershandleiding Fins	60905782	Gebruikershandleiding Fins	60905210
Gebruikershandleiding Nederlands	60905783	Gebruikershandleiding Nederlands	60905211
Gebruikershandleiding Koreaans	60905784	Gebruikershandleiding Koreaans	60905212
Gebruikershandleiding Pools	60905785	Gebruikershandleiding Pools	60905213
Gebruikershandleiding Kroatisch	60905786	Gebruikershandleiding Kroatisch	60905214
Gebruikershandleiding Tsjechisch	60905787	Gebruikershandleiding Tsjechisch	60905215
Gebruikershandleiding Noors	60905788	Gebruikershandleiding Noors	60905216