

À l'attention du Service d'assurance qualité,  
des affaires réglementaires ou de la direction

Saint Priest, 24 février 2026

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Console CUSA® Clarity C7000**

**Fabricant légal :** Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave,  
Tullamore, Co. Offaly – IRLANDE. IE-MF-000003849

**Représentant en Suisse :** INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA,  
Avenue Mon-Repos 24 – 1005 – Lausanne – Suisse – CHRN-AR : 20001538

**Représentant au Royaume-Uni :** Integra Neurosciences LDT – Regus Rourke House Watermans  
Business Park - The Causeway – Staines TW18 3BA Royaume-Uni

**Dispositif médical :**

Le système CUSA® Clarity est un aspirateur chirurgical à ultrasons qui permet au chirurgien d'enlever les tissus de manière efficace et sélective. Il remplit trois fonctions :

- Fragmentation : lorsque l'aiguille vibrante de la pièce à main entre en contact avec le tissu, les cellules de tissu se brisent ou se « fragmentent ».
- Irrigation : le liquide d'irrigation d'une poche de sérum physiologique ou d'une solution de Ringer Lactate fournie par l'utilisateur est transféré vers l'extrémité distale de l'aiguille de la pièce à main.
- Aspiration : tire ou « aspire » le liquide d'irrigation, les tissus fragmentés et autres matériaux à travers l'extrémité distale de l'aiguille chirurgicale jusqu'au bocal d'aspiration fourni par l'utilisateur.

**Principales applications cliniques du dispositif :**

Le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Clarity est indiqué pour être utilisé lors des interventions chirurgicales où la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs sont nécessaires.

- Neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale et des organes liés, chirurgie urologique, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique, chirurgie laparoscopique.

**Référence concernée :**

C7000

**Numéros de série :**

Les produits concernés sont répertoriés dans l'Annexe 1.

Très cher distributeur Integra,

Par la présente nous vous informons que le fabricant Integra LifeSciences lance une action corrective de sécurité sur le terrain pour la console CUSA® Clarity C7000 identifiée utilisant le logiciel 2.1.1.909, publié en octobre 2025 (tableau 1).

Lors de l'examen des plaintes des clients, il a été constaté que l'écran tactile de la console CUSA Clarity pouvait ne plus répondre.

Le problème constaté avec cette version du logiciel est que l'écran tactile de la console CUSA® Clarity ne répond plus environ 8 minutes après le démarrage, un problème qui apparaît environ 28 jours après l'installation du logiciel en question.

Lorsque l'écran ne répond plus, le système reste utilisable (c'est-à-dire que la fragmentation, l'aspiration et l'irrigation à ultrasons continuent de fonctionner), mais l'utilisation de toutes les fonctions qui nécessitent l'écran tactile est affectée. Les fonctions impactées sont les suivantes :

- Réglage des paramètres du système (il n'est pas possible de régler les paramètres),
- Accès aux écrans d'aide (impossible d'accéder aux écrans d'aide),
- Autres fonctions nécessitant l'utilisation de l'écran tactile.

Le redémarrage du système réinitialise l'utilisation de l'écran tactile, mais seulement temporairement, car l'écran ne répond à nouveau plus après le même laps de temps d'environ 8 minutes.

Par conséquent, Integra LifeSciences a décidé de lancer une action corrective de sécurité sur le terrain pour toutes les consoles CUSA® Clarity concernées (veuillez-vous référer à l'Annexe 1 pour connaître les numéros de série concernés). **Le service client d'assistance technique d'Integra LifeSciences vous contactera pour fixer un rendez-vous afin de revenir à la version précédente du logiciel de la console CUSA® Clarity, la version 2.1.1.887.**

**Tableau 1 : Informations sur la console Clarity identifiée**

| Nom du produit        | RÉFÉRENCE | N° UDI         | Numéros de série                                            |
|-----------------------|-----------|----------------|-------------------------------------------------------------|
| Console CUSA® Clarity | C7000     | 10381780126232 | Consultez l'Annexe 1 pour connaître les produits concernés. |

**Risque pour la santé :**

D'après l'évaluation des risques pour la santé réalisée pour ce problème, si le système CUSA ne fonctionne pas comme prévu au cours d'une procédure, le dommage immédiat est un retard dans l'intervention chirurgicale, ce qui peut entraîner une augmentation du temps d'anesthésie. Un retard de moins de 30 minutes reste dans les standards de soins et est considéré comme un événement de gravité modérée, tandis que les retards de plus de 30 minutes s'écartent des standards de soins (gravité sévère).

Une récente revue systématique de la littérature évaluée par les pairs démontre que la prolongation de la durée de la procédure ne semble pas poser de risque supplémentaire significatif pour le patient. Au total, 4 plaintes ont été signalées en Europe en raison d'un retard dans l'intervention chirurgicale.

**Mesures à prendre par les distributeurs :**

- A. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et renvoyez le formulaire de réponse complété par courrier électronique à [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com).
- B. Si la console CUSA Clarity C7000 ne répond plus, veuillez redémarrer le système pour rétablir le fonctionnement de l'écran tactile. Cette action permet de rétablir complètement la fonctionnalité de l'écran tactile, mais seulement pour 8 minutes supplémentaires. Cette action peut être appliquée plusieurs fois.
- C. L'équipe en charge de l'Entretien et de la réparation vous contactera pour programmer l'intervention (sans frais). En attendant, si vous avez des questions, n'hésitez pas à les contacter à l'adresse suivante : [tcs.distributors@integralife.com](mailto:tcs.distributors@integralife.com)

En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis de sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. **Nous attendons une réponse dans les 3 semaines.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité, ainsi que pour le renvoi du Formulaire de retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation à l'adresse [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com) pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Service de surveillance post-commercialisation

**Annexe 1 :** Numéros de série des produits concernés

**Annexe 2 :** Formulaire de réponse du distributeur à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

## Annexe 1 : Numéros de série des produits concernés

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| CHA1902101IE | CHD1902501IE | CHG1700101IE | CHK1700801IE | CHM2300701IE |
| CHA2001301IE | CHE1707201IE | CHG1700801IE | CHK1702301IE | CHM2402101IE |
| CHA2001401IE | CHE1707301IE | CHG2000201IE | CHK1703001IE |              |
| CHA2002301IE | CHE2203301IE | CHG2000301IE | CHL1701701IE |              |
| CHA2202301IE | CHE2204001IE | CHG2204101IE | CHL1900201IE |              |
| CHA2305101IE | CHE2301001IE | CHG2402301IE | CHL2102901IE |              |
| CHA2305401IE | CHE2502901IE | CHG2502801IE | CHL2103001IE |              |
| CHB1711001IE | CHE2503101IE | CHG2506001IE | CHL2301301IE |              |
| CHB2500101IE | CHE2503201IE | CHH1802901IE | CHL2302101IE |              |
| CHC1800601IE | CHE2503401IE | CHH2402801IE | CHM1901901IE |              |
| CHC1902601IE | CHE2503701IE | CHH2500601IE | CHM2100101IE |              |
| CHC1902701IE | CHF1701401IE | CHJ2001101IE | CHM2101601IE |              |
| CHC2001201IE | CHF1702701IE | CHJ2001301IE | CHM2200201IE |              |
| CHD1705801IE | CHF2100701IE | CHJ2301201IE | CHM2200301IE |              |
| CHD1801001IE | CHF2305401IE | CHJ2304601IE | CHM2200501IE |              |

## FORMULAIRE DE REPONSE DU DISTRIBUTEUR

| 1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN) |                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité    | FSN 2026-HHE-002      |
| Date de l'avis de sécurité                             | 24/02/2026            |
| Nom du dispositif                                      | Console CUSA® Clarity |
| Code produit                                           | C7000                 |
| Numéros de série                                       | Voir l'Annexe 1.      |

| 2. Coordonnées du distributeur/importateur                       |  |
|------------------------------------------------------------------|--|
| Numéro SRN                                                       |  |
| Nom de la société*                                               |  |
| Numéro de compte                                                 |  |
| Adresse*                                                         |  |
| Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus |  |
| Contact*                                                         |  |
| Titre ou fonction                                                |  |
| Numéro de téléphone*                                             |  |
| Adresse électronique*                                            |  |

| 3. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) |                                                                                                                       |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                             | J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. *                     |                                       |
|                                                                             | J'ai vérifié mon inventaire et j'ai en ma possession des produits concernés.                                          | Quantité :<br>Numéros de série :      |
|                                                                             | J'ai vérifié mon inventaire et je ne possède pas de produits concernés.                                               |                                       |
|                                                                             | J'ai identifié les clients ayant reçu des produits concernés et je leur ai transmis cet avis relatif à la sécurité. * | Date de la communication :            |
|                                                                             | J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés.                                                 |                                       |
|                                                                             | Mes clients ont en leur possession des produits concernés.                                                            | Quantité :<br>Numéros de série :      |
| Nom en majuscules*                                                          |                                                                                                                       | Nom du distributeur en majuscules ici |
| Signature*                                                                  |                                                                                                                       | Signature du distributeur ici         |
| Date*                                                                       |                                                                                                                       |                                       |

| 4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur          |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail                                                    | <a href="mailto:emea-fsca@integralife.com">emea-fsca@integralife.com</a>                                                                                                               |
| Service d'assistance téléphonique des distributeurs       | +33 (0) 6 30 20 69 66                                                                                                                                                                  |
| Adresse postale                                           | Service de surveillance post-commercialisation<br>Integra Immeuble Séquoia 2,<br>97 allée Alexandre Borodine<br>Parc technologique de la Porte des Alpes<br>69800 Saint Priest, France |
| Portail Web                                               | <a href="https://integralife.com">https://integralife.com</a>                                                                                                                          |
| Date limite de retour du formulaire de réponse du client* | 20/03/2026                                                                                                                                                                             |

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.