

Saint Priest, 25/09/17

**Betreff: DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS BENACHRICHTIGUNG ÜBER EINE RÜCKRUFKATION**

Medizinprodukte:

*Integra® CUSA® Clarity Fußschalter verpackt mit der CUSA® Clarity Konsole (Ref C7000)*

Referenznummer:

*C7002*

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

*Integra LifeSciences (Irland) Ltd. - IDA Business & Technology Park, - Sragh, Tullamore, County of Offaly, Irland*

Betroffene Chargen:

*1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507*

Sehr geehrter Kunde, Integra LifeSciences (Irland) hat vor Kurzem ein Problem vom zuliefernden Hersteller, aufgrund einer Beschwerdeuntersuchung, identifiziert, das gewisse Chargen des Fußschalters betrifft, der Teil der CUSA® Clarity Konsole (Ref C7000) ist.

Durch den fehlerhaften Fußschalter kann es zu einer ungewollten Aktivierung von Ultraschallfragmentierung kommen. Es gibt zwei Szenarien, bei denen der Fehlermodus auftreten kann:

- Die Ultraschallfragmentierung kann nach abgeschlossener Einrichtung aktiviert werden, wenn der Benutzer zum Hauptbildschirm geht (ohne dass der Fußschalter gedrückt wird).
- Die Ultraschallfragmentierung kann während der chirurgischen Verwendung weiterhin aktiviert sein, sobald das Amplitudenpedal des Fußschalters gelöst wurde.

Als Konsequenz hat sich der gesetzliche Hersteller Integra LifeSciences (Irland) als Vorsichtsmaßnahme dazu entschlossen, die Chargen freiwillig zurückzurufen.

Die Chargennummer befindet sich auf dem Etikett unter dem Fußschalter oder auf dem jeweiligen Kartonetikett.



Wir informieren Sie über den Rückruf, da unsere Unterlagen besagen, dass Sie einen Integra® CUSA® Clarity Fußschalter Referenz C7002 Charge 1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507 erhalten haben

Seite 1 von 3

FSN-HHE-335-01092017

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern
Integra® CUSA® Clarity Fußschalter	C7002	1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507

**Wir möchten Sie bitten Ihr Inventar zu überprüfen, um festzustellen, ob Sie einen Integra® CUSA® Clarity Fußschalter Referenz C7002 Charge 1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507, haben. Falls Sie eine betroffene Chargennummer haben, stellen Sie diese bitte unter Quarantäne und kontaktieren Sie Ihren Vertreter, der einen Austausch in die Wege leiten wird.**

**Sobald Ihre Bestandsprüfung, unterzeichnen Sie bitte das beiliegende „Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf“ und senden es an uns zurück. Sie bestätigen damit, dass Sie diese Rückrufbenachrichtigung erhalten haben und dass Sie beabsichtigen, ihr uneingeschränkt nachzukommen.**

**Mit diesem Formular stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Integra® CUSA® Clarity Fußschalter Referenz C7002 Charge 1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507 unter Quarantäne gestellt werden. Hiermit bestätigen Sie auch, dass diese Benachrichtigung an jeden betroffenen Verbraucher weitergeleitet wurde.**

Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat.

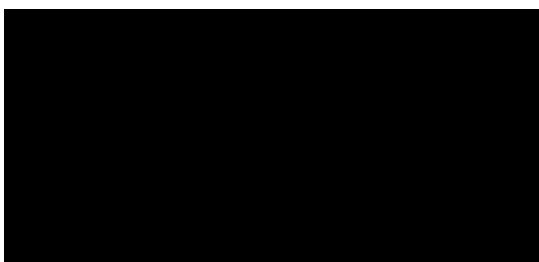
Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Die zuständigen nationalen Behörden könnten Audits zur Überprüfung solcher Feldmaßnahmen durchführen, um zu verifizieren, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden und den Inhalt der durchgeführten Feldmaßnahme verstanden haben.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns für Ihre Mithilfe und Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,



**Anlage:** Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf (1 Seite)

**BESTÄTIGUNGS- UND RÜCKSENDEFORMULAR FÜR DEN RÜCKRUF**

Medizinprodukte:

*Integra® CUSA® Clarity Fußschalter Teil der CUSA® Clarity Konsole (Ref C7000)*

Referenznummer:

*C7002*

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

*Integra LifeSciences (Ireland) Ltd. - IDA Business & Technology Park, - Sragh, Tullamore, County of Offaly, Irland*

Betroffene Chargen:

*1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507*

**September 2017**

**Senden Sie das Formular bitte zurück an:**

Per Fax/Fernkopie: +33 (0)4 37 47 59 30

Oder per E-Mail: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Mit diesem Formular bestätige ich Folgendes:

Ich habe die Informationen in der Benachrichtigung zum Rückruf des Integra® CUSA® Clarity Fußschalter Referenz C7002 Charge 1923802; 1985221; 2057996; 2109587; 2118507 erhalten, gelesen und verstanden.

Ich bestätige, dass alle betroffenen Produkte unter Quarantäne gestellt werden bis sie vom Integra-Vertreter ausgetauscht werden.

Mein Bestand überprüft und die Ergebnisse lauten wie folgt (*bitte kreuzen Sie die entsprechende Antwort an*):

**Ja**, ich habe ein betroffenes Produkt/betroffene Produkte in meinem Bestand. Das betroffene Produkt/die betroffenen Produkte wurde(n) sicher beiseitegelegt.

*Bitte geben Sie die Menge in der folgenden Tabelle an:*

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern	Menge
Integra® CUSA® Clarity Fußschalter	C7002		

**Nein**, ich habe kein betroffenes Produkt in meinem Bestand.

Name des Händlers

Kontaktname

Straße

Ort, Land, PLZ

Telefon

E-Mail

Unterschrift