

Saint Priest, 25/09/17

**Onderwerp: DRINGEND -VEILIGHEIDSBULLETIN BRIEF TER KENNISGEVING VAN TERUGROEPING**

Medische instrumenten:

*Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar verpakt met de CUSA® Clarity console (ref. C7000)*

Referentie:

C7002

Wettelijke fabrikant:

*Integra LifeSciences (Ierland) /td. - IDA Business & Technology Park, - Sragh, Tul/amore, County of Offa/y, Ierland*

Betrokken partijen:

1923802; 1985221

Geachte gewaardeerde klant, Integra LifeSciences (Ierland) heeft onlangs een leveranciersproductieprobleem geïdentificeerd door middel van een klachtenonderzoek waarbij bepaalde partijen voetschakelaars betrokken zijn die verpakt zijn met de CUSA® Clarity console (Ref C7000)

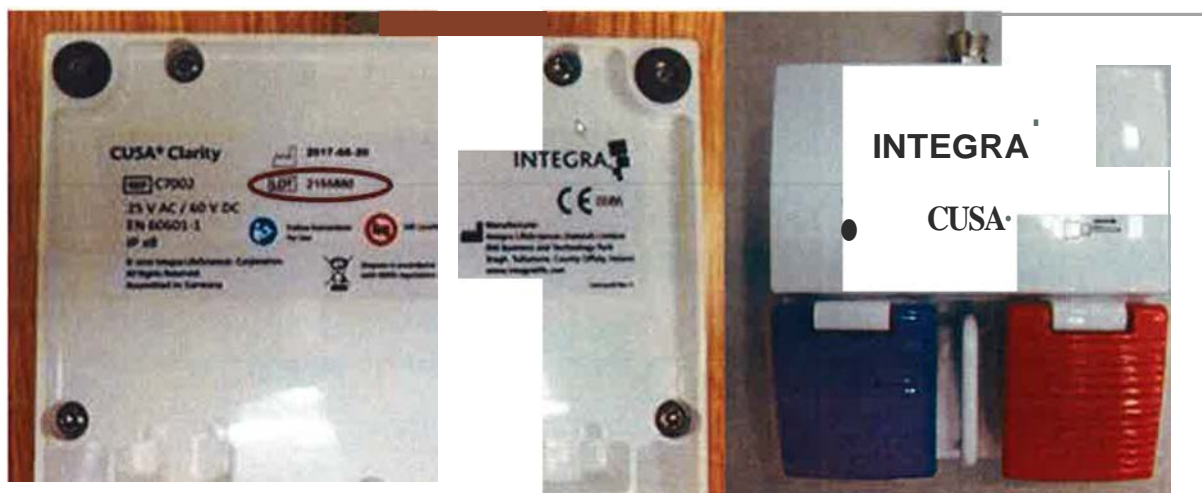
De verkeerde voetschakelaar kan tot onbedoelde ultrasone fragmentatie activering leiden. Er zijn twee scenario's waarin de foutmodus kan optreden:

Ultrasone fragmentatie kan geactiveerd worden nadat de set-up voltooid is en de gebruiker naar het hoofdscherm gaat (zonder ingedrukte voetschakelaar).

Ultrasone fragmentatie kan tijdens chirurgisch gebruik geactiveerd blijven als het amplitude-pedaal van de voetpedaal is uitgeschakeld.

Omdat Integra LifeSciences (Ierland), de wettelijke fabrikant, extra voorzichtig wil zijn, heeft ze besloten tot een vrijwillige terugroep van de partijen.

Het lotnummer kan zich op het etiket onder de voetschakelaar of op het etiket van de afzonderlijke doos bevinden.



We informeren u over de herroeping, omdat onze documenten aangeven dat er enkele Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar referentie C7002 partijen 1923802; 1985221 bij u geleverd zijn

**Pagina 1 van 3**

**FSN-HHE-335-01092017**

Integra LifeSciences (Ierland) Ltd., IDA Business & Technology Park, Sragh, Tulamore, County of Offaly, Ireland

Siege sociale: Immeuble SF-Quoi, 129 rue Alexandre Leprieux, 13000 Aix-les-Bains, France

<9800 S; i111 P; ic'.t • 11anu

33 (0)4 -; 7 47 59 00 oft lu. 33 (0)4 37 47 59 99 f.1x • [integralife.com](http://integralife.com)

So, ii-tè j)Jl AL liul1', Si111plih;,'l' dll c,1pil;il dc- ',7.000 C • NAF 464,(7 • 492 S34 466 RC ', 1\c;:1

D'Lits ( lw R.mY. i/c. A11i- f'R7(, 1778 d)HUU) UI 10', 10j )CX) 081 DFUH RY iffo TVA In! f.H.; ,r1 d111;ilJl:1 dt 1 / IV-A-1 : f)l 82 49-' I;:4 4r;(;

Omschrijving van het betreffende product	Referentie	Betreffend partijnummer
Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar	C7002	1923802; 1985221

We vragen u vriendelijk om uw inventaris te onderzoeken en om te kijken of u een Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar met referentie C7002 partijen 1923802; 1985221 hebt, als u in bezit bent van een getroffen partijnummer, zet ze dan apart en neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger, hij/zij zal het product vervangen.

Zodra uw voorraad, tekent u het bijgaande 'Formulier voor bevestiging van de terugroeping en retourzending', waarmee u bevestigt dat u deze kennisgeving van terugroeping hebt ontvangen en u van plan bent te doen wat er in deze terugroepingskennisgeving staat.

Met dit formulier zorgt u ervoor dat alle betrokken Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar referentie C7002 partijen 1923802; 1985221 apart gezet worden. U bevestigt eveneens dat dit bericht naar elke betrokken gebruiker is doorgestuurd.

De ontvangst van dit formulier garandeert dat Integra deze informatie op doeltreffende wijze heeft verstrekt.

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

Bevoegde instanties voor uw land kunnen controles verrichten of veldacties van deze aard om te verifiëren dat onze klanten op de hoogte zijn gebracht en de aard van de uitgevoerde veldactie hebben begrepen.

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

Aarzel niet om contact met mij op te nemen als u nog vragen heeft. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak en danken u voor uw medewerking en ondersteuning.

Hoogachtend,

**Ingesloten:** Formulier voor bevestiging en retourzending (1 pagina)

## FORMULIER VOOR BEVESTIGING VAN DE TERUGROEPING EN RETOURZENDING

Medische instrumenten:

Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar opgenomen in CUSA® Clarity Console (ref. C7000)

Referentie:

C7002

Wettelijke fabrikant:

Integra LifeSciences (Ierland) /td. - IDA Business & Technology Park, - Sragh, Tul/amore, County of Offa/y, Ierland

Betrokken partijen:

1923802; 1985221

September 2017

### Stuur dit formulier terug naar:

Per fax: +33 (0)4 37 47 59 30

Of per e-mail: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Door middel van dit formulier bevestig ik het volgende:

Ik heb de informatie die wordt verstrekt in het terugroepingsbericht van Integra betreffende de Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar referentie C7002 partijen 1923802; 1985221 ontvangen, gelezen en begrepen.

Ik zorg ervoor dat alle betrokken producten apart gezet zijn en wachten op vervanging door de Integra-vertegenwoordiger.

Mijn inventaris werd nagekeken en de resultaten zijn als volgt (vink het gepaste antwoord aan):

**D** Ja, ik heb (een) betreffend(e) product(en) in mijn voorraad De/het betreffende product(en) zijn/is opzij gelegd.

Geef de hoeveelheid in onderstaande tabel aan:

Omschrijving van het betreffende product	Betreffend partijnummer	Hoeveelheid
Integra® CUSA® Clarity voetschakelaar	C7002	1923802
		1985221

**D** Nee, ik heb het betreffende product niet op voorraad.

Naam dealer

Naam contactpersoon

Bezoekadres

Plaats, Land, Postcode

Telefoon

E-mail

Handtekening