

Saint Priest, 25/09/17

Oggetto: **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO - LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO**

Dispositivi medici:

Interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity confezionato con la console CUSA® Clarity (Cod. C7000)

Codice:

C7002

Produttore autorizzato:

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

Lotti interessati:

2057996; 2109587; 2118507

Gentile cliente, Integra LifeSciences (Irlanda) ha di recente identificato, attraverso un esame dei reclami, un problema di produzione da parte del fornitore, che interessa alcuni lotti dell'interruttore a pedaliera confezionato con la console CUSA® Clarity (Cod. C7000)

L'interruttore a pedaliera difettoso può causare l'attivazione involontaria della frammentazione a ultrasuoni. Sono due gli scenari in cui si può verificare il problema di malfunzionamento:

- La frammentazione a ultrasuoni può essere attivata dopo il completamento della configurazione, quando l'utente va alla schermata principale (senza tenere premuto l'interruttore a pedaliera).
- La frammentazione a ultrasuoni può rimanere attiva durante le operazioni chirurgiche anche dopo aver disimpegnato il pedale dell'ampiezza nell'interruttore a pedaliera.

Di conseguenza, e come cautela aggiuntiva, il produttore autorizzato Integra LifeSciences (Irlanda) ha deciso di effettuare un ritiro volontario dei lotti.

Il numero di lotto può essere individuato sull'etichetta posizionata sotto l'interruttore a pedaliera o sull'etichetta della confezione.



Le notificiamo questo ritiro poiché i nostri documenti indicano che Le sono stati forniti alcuni interruttori a pedaliera Integra® CUSA® Clarity, codice C7002, lotto 2057996; 2109587; 2118507

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
Interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity	C7002	2057996; 2109587; 2118507

Le chiediamo cortesemente di esaminare il Suo inventario per determinare se è in possesso di un interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity, codice C7002, lotto 2057996; 2109587; 2118507; se è in possesso di un prodotto con il numero di lotto interessato, La preghiamo di metterlo in quarantena e di contattare il rappresentante responsabile delle vendite, che provvederà a effettuare la sostituzione.

Una volta completata l'ispezione del Suo inventario, La preghiamo di firmare e restituire il "Modulo di accettazione di ritiro e restituzione" allegato, con il quale conferma di aver ricevuto la presente notifica di ritiro, nonché la Sua piena osservanza di tale notifica di ritiro.

Con il presente modulo accerterà che tutti gli interruttori a pedaliera Integra® CUSA® Clarity, codice C7002, lotto 2057996; 2109587; 2118507, interessati vengano messi in quarantena. Inoltre conferma di aver inviato questo avviso ad ogni utente interessato.

La ricezione di questo Modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica ed una copia firmata del modulo di accettazione per finalità di archiviazione.

Le autorità nazionali competenti potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco di questo tipo per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e che comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

L'autorità nazionale competente nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi dubbio. Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo per la collaborazione e il supporto.

Cordialmente,

Angélique Aubert
Coordinatore conformità EMEA

Allegati: Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)

MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE

Dispositivi medici:

Interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity incluso nella console CUSA® Clarity (Cod. C7000)

Codice:

C7002

Produttore autorizzato:

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

Lotti interessati:

2057996; 2109587; 2118507

Settembre 2017

Si prega di restituire il modulo a:

A mezzo fax/telex: +33 (0)4 37 47 59 30

O tramite e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Con il presente modulo, confermo che:

Ho ricevuto, letto e inteso le informazioni fornite nella notifica di ritiro Integra riguardanti l'interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity, codice C7002, lotto 2057996; 2109587; 2118507.

Garantisco che tutti i prodotti in questione sono stati messi in quarantena in attesa della sostituzione da parte del rappresentante Integra.

Il mio inventario stato revisionato e risulta quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

Si, il mio inventario. Il/i prodotto/i in questione è/sono stato/i isolato/i.

Si prega di indicarne le quantità nella tabella sottostante:

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato	Quantità
Interruttore a pedaliera Integra® CUSA® Clarity	C7002		

No, il mio inventario non contiene i prodotti in questione.

Nome del distributore

Nome della persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

Firma