

Saint Priest, 5 czerwca 2013 r.

Dotyczy: PILNE – ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA PRODUKTU
Wyposażenie medyczne: Końcówka robocza głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel
Numer referencyjny: C4601ELT
Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:
Integra LifeSciences (Irlandia) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly –
Tullamore – Irlandia.
Dotyczy partii nr: TL-266499.

Szanowni Klienci,

Firma Integra LifeSciences Corporation (Integra) została poinformowana, że dostarczono niewłaściwe pierścienie O-ring w opakowaniu zawierającym **końcówkę roboczą głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel (C4601ELT)**.

Pierścienie O-ring zapewniają stabilność głowicy oraz chronią przed płynnymi wyciekami. Użycie niewłaściwych pierścieni O-ring zapakowanych w określonych partiach może doprowadzić do utraty nawodnienia. Nawadnianie pełni podwójną funkcję w aparacie CUSA® Excel: funkcję chłodzenia końcówki w trakcie użytkowania, jak i funkcję nawadniania pola operacyjnego oraz zawieszania rozdrobnionych tkanek.

Używanie niewłaściwych pierścieni O-ring może potencjalnie doprowadzić w trakcie użytkowania do utraty nawodnienia pochodzącego z końcówki.

W żadnej z odnotowanych skarg nie wykazano urazów bądź innych niepożądanych konsekwencji u pacjentów.

Zgodnie z naszymi rejestrami zakupili Państwo końcówkę roboczą głowicy 23 kHz do aparatu **CUSA® Excel (C4601ELT)**.

Opis produktu	Nr referencyjny	Numer seryjne
Końcówka robocza głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel	C4601ELT	TL-266499

Uprzejmie prosimy o sprawdzenie Państwa zapasów w celu ustalenia, czy posiadają Państwo końcówkę roboczą głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel o określonym Numerze partii, znajdującym się na etykiecie na opakowaniu.

Ponadto prosimy o skontaktowanie się z użytkownikami końcowymi, którzy mogą być w posiadaniu wymienionych produktów oraz o przekazanie im niniejszego zawiadomienia.

Po sprawdzeniu przez Państwa oraz wszystkich zainteresowanych klientów końcowych posiadanych zapasów, prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i zwrotu wycofanych produktów oraz o odesłanie go w najkrótszym możliwym terminie zgodnie z instrukcją.

Po otrzymaniu zawiadomienia o wycofaniu produktu wraz z formularzem potwierdzenia i zwrotu oraz zidentyfikowaniu wymienionych produktów, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu wymiany produktu.

Strona 1 z 2

Otrzymanie niniejszego formularza oznacza, że firma Integra osiągnęła poziom efektywności poprzez przekazanie Państwu niniejszych informacji.

Prosimy o zachowanie i zarchiwizowanie kopii niniejszego pisma oraz podpisanego egzemplarza formularza potwierdzenia.

Uprawnione instytucje nadzoru mogą przeprowadzać kontrole audytowe mające na celu sprawdzenie, czy klienci zostali w odpowiedni sposób zawiadomieni oraz czy rozumieją przeprowadzone czynności.

Zawiadamiamy, że uprawniony Krajowy Organ Nadzorczy został zawiadomiony o wycofaniu produktów.

Serdecznie dziękujemy za współpracę oraz prosimy o odesłanie załączonego formularza potwierdzenia i zwrotu.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem:
jean-charles.moncenis@integralife.com.

Z poważaniem,



Jean-Charles MONCENIS
Senior Project Manager - Regulatory Affairs
Neurosurgery Products Division
Europe, Middle-East & Africa

FORMULARZ POTWIERDZENIA I ZWROTU WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW

Wyposażenie medyczne: **Końcówka robocza głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel**
 Numery referencyjne: C4601ELT
 Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:
 Integra LifeSciences (Irlandia) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly –
 Tullamore – Irlandia.
 Numer seryjny: TL-266499.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go w najkrótszym możliwym terminie

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go pocztą e-mail lub faksem:

Faks: **+33 (0)4 37 47 59 30**

lub poczta e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Otrzymałem/am, przeczytałem/am i rozumiem informacje przekazane przez firmę Integra w zawiadomieniu dotyczącym wycofania produktu medycznego: **końcówki roboczej głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel (C4601ELT)**.

Zapasy moje oraz moich klientów końcowych zostały zweryfikowane, a wyniki są następujące (proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź):

Tak, ja lub moi klienci końcowi jesteśmy w posiadaniu wymienionego(ych) produktu(ów).

Proszę wpisać ilość poniżej w tabeli:

Opis produktu	Nr referencyjny	Numer Seryjny	Ilość
Końcówka robocza głowicy 23 kHz do aparatu CUSA® Excel	C4601ELT	TL-266499	

Za pośrednictwem niniejszego formularza

- potwierdzam, że otrzymałem/am zawiadomienie dotyczące wycofania produktu i zamierzam ściśle przestrzegać jego zaleceń
- potwierdzam, że zawiadomienie dotyczące wycofania produktu zostało przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom / klientom. Zostali oni zawiadomieni o konieczności sprawdzenia posiadanych zapasów oraz wycofania produktu(ów).
- oświadczam, że wszystkie wymienione produkty, w tym także przesłane już do moich klientów, zostaną odesłane do firmy Integra.

Nie, ani ja, ani moi klienci końcowi nie jesteśmy w posiadaniu wymienionego(ych) produktu(ów).

Za pośrednictwem niniejszego formularza

- potwierdzam, że otrzymałem/am zawiadomienie dotyczące wycofania produktu i zamierzam ściśle przestrzegać jego zaleceń
- potwierdzam, że zawiadomienie dotyczące wycofania produktu zostało przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom / klientom. Zostali oni zawiadomieni o konieczności sprawdzenia posiadanych zapasów oraz wycofania produktu(ów).

Nazwa Klienta/Jednostki

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w firmie klienta

Ulica

Miasto, Kod pocztowy

Telefon

E-mail

Podpis