

Saint Priest, January 28, 2014

Předmět: NALÉHAVÉ – BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
Zdravotnický přístroj: CEM™ Nosecones pro použití s CUSA® Excel/Excel+ Ultrasonic Aspirator
Odkazy: C6623, C6636
Oprávněný výrobce:
Integra LifeSciences (Irsko) Limited – IDA Business and Technology Park – Sragh – Co. Offaly – Tullamore – Irsko
Postižené přístroje: všechny položky.

Vážený zákazníku,

účelem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén je poskytnout vám a vašim zákazníkům dodatečně důležité informace týkající se používání hlaviček **CEM™ Nosecone s přístrojem CUSA® Excel/Excel+ Ultrasonic Aspirator**.

Řady CUSA® Excel/Excel+ systémů Ultrasonic Surgical Aspirator se používají při chirurgických výkonech, kde je žádoucí fragmentace, emulzifikace a aspirace měkkých a tvrdých (např. kost) tkání. CUSA® CUSA® Electrosurgical Module (CEM™) je určen pro použití s CUSA® Excel/CUSA® Excel+ Ultrasonic Surgical Aspirator System, nástavcem CUSA® a přístrojem Covidien Force FX® Electrosurgical Generator. Umožňuje provádět pomocí nástavce CUSA® Excel elektrochirurgickou koagulaci s vysušováním. Nástavec CUSA® s hlavičkou CEM™ funguje ve spojení s přístrojem Force FX® Generator u chirurgických zákroků, kde je žádoucí kombinace ultrazvukové disekce a elektrochirurgické koagulace, a to buď simultánně nebo nezávisle na sobě.

Společnost Integra LifeSciences Corporation (Integra) zjistila, že by se mohlo stát, že se modré tlačítko COAG na hlavičce CUSA® Excel CEM™ při použití s přístrojem CUSA® Excel/Excel+ Ultrasonic Aspirator zasekne v poloze »aktivováno«, čímž bude stále v činnosti. Hlášeno bylo několik málo stížností, kdy došlo k popsané situaci, a jen u malého počtu z nich došlo k poškození tkáně.

Společnost Integra provádí nápravná opatření s cílem omezit opakovaný výskyt tohoto problému. Prozatím doporučujeme zákazníkům následující:

Pokud si kdykoliv během výkonu všimnete, že je tlačítko COAG zaseknuté, vyměňte CEM™ Nosecone za novou hlavičku a obraťte se na zákaznický servis společnosti Integra.

Při nasazování zkontrolujte tlačítko COAG a před tím, než ho použijete u pacienta, ověřte, že funguje správně a že se nezasekává. Pokud zjistíte, že se tlačítko COAG zasekává, vyměňte hlavičku CEM™ Nosecone a obraťte se na zákaznický servis společnosti Integra.

Pokud se má hlavička CEM™ Nosecone při operaci používat déle než přibližně 30 minut, vyměňte ji po 30 minutách činnosti za novou hlavičku.

Jakmile se hlavička CUSA® CEM™ vymění, může chirurgický výkon pokračovat pomocí nové hlavičky CEM™ Nosecone.

Zasíláme vám toto bezpečnostní upozornění pro terén, protože jste si podle našich záznamů koupili následující výrobky:

Popis postiženého výrobku	Odkazy
CEM™ Nosecone pro použití s CUSA® Excel/Excel+ Ultrasonic Aspirator	C6623 C6636

Prosím zkontrolujte své zásoby a záznamy sledování zásilek zákazníkem týkající se hlaviček CEM™ Nosecone pro CUSA® Excel System s katalogovými čísly: C6623 a C6636. C6623 a C6636.

Pokud máte ve svých zásobách postižené výrobky:

- Můžete nadále distribuovat své aktuální zásoby zákazníkům s výtiskem přiloženého dokumentu "Důležité informace".
- Další zásilky, které dostanete, již budou obsahovat danou informaci v oznámení o nápravném opatření, a proto k nim nebude třeba dokument "Důležité informace" přikládat.
- Až dostanete následující zásilky, doporučujeme, abyste určili způsob, jak odlišit tyto nové zásoby od stávajících, a přešli tak zdvojenému předání informace.

Jestliže jste již odeslali postižené výrobky svým zákazníkům:

- Zašlete těmto zákazníkům přílohu "Důležité informace".

Dále prosím vyplňte přiložený potvrzovací odpovědní formulář a obratem jej zašlete zpět podle pokynů uvedených na tomto formuláři.

Tím, že společnost Integra obdrží tento formulář, je zajištěno účinné předání uvedené informace.

Rovněž doporučujeme, abyste si ve své dokumentaci ponechali výtisk tohoto upozornění a podepsaný výtisk potvrzovacího odpovědního formuláře.

Příslušné vnitrostátní orgány mohou provést kontrolní audit v terénu, aby ověřily, že zákazníci byli uvědomeni a že chápou povahu kroků, ke kterým v terénu dochází.

Veďte prosím na vědomí, že příslušný kontrolní úřad ve vaší zemi byl o tomto nápravném bezpečnostním opatření v terénu uvědomen.

Děkujeme vám za spolupráci týkající se tohoto bezpečnostního nápravného opatření v terénu a za vrácení vyplněného přiloženého odpovědního potvrzovacího formuláře.

Ohledně jakýchkoliv dotazů nebo problémů prosím kontaktujte pana Jeana-Charlese Moncenis na následující e-mailové adrese:

jean-charles.moncenis@integralife.com.

S pozdravem,



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

ODPOVĚDNÍ POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ

Zdravotnický přístroj: CEM™ Nosecones pro použití s CUSA® Excel/Excel+ Ultrasonic Aspirator

Odkazy: C6623, C6636

Oprávněný výrobce:

Integra LifeSciences (Irsko) Limited – IDA Business and Technology Park – Sragh – Co. Offaly – Tullamore – Irsko

Postižené přístroje: všechny položky.

Prosím, vyplňte a obratem zašlete zpět

Vyplňte prosím tento formulář a zašlete zpět e-mailem nebo faxem:

Fax/telekopie: **+33 (0)4 37 47 59 30**

nebo e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Tímto formulářem

- Potvrzuji, že jsem obdržel(a), přečetl(a) si a rozumím informacím v Bezpečnostním oznámení pro terén společnosti Integra týkajícím se hlaviček CEM™ Nosecone pro použití s CUSA® Excel/CUSA® Excel+ Ultrasonic Surgical Aspirator System, nástavcem CUSA® a přístrojem Covidien Force FX® Electrosurgical Generator a budu je plně dodržovat.

- Potvrzuji, že přílohu "Důležité informace" budu distribuovat odpovídajícím zákazníkům.

Jméno zákazníka/pracoviště	Jméno zákaznického kontaktu
Ulice	
Město, stát, PSC	Telefon
E-mail	
Fax	Podpis

Odpov dní potvrzovací formulář – Strana 1 ze 1

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

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