

Saint Priest, 23/04/2020

Betreff: **DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS** - INTEGRA® MICROFRANCE®  
MONOPOLARE ELEKTROCHIRURGISCHE, LAPAROSKOPISCHE UND NICHT  
LAPAROSKOPISCHE INSTRUMENTE - Verbindungsprobleme - Produktentfernung

**Hersteller im Sinne des Gesetzes:**

INTEGRA MICROFRANCE SAS, Le Pavillon, 03160 St. Aubin Le Monial, FRANKREICH

**Medizinprodukte:**

*Monopolare elektrochirurgische Instrumente sind in verschiedenen Konfigurationen für die laparoskopische Anwendung **und/oder** für offene Operationen erhältlich, wie je nach chirurgischer Technik indiziert. Ausgewählte Teile des Instruments werden elektrisch isoliert, und dank monopolarer Kabel wird ein Anschluss bereitgestellt, mit dem das Gerät an eine Vielzahl derzeit verfügbarer monopolarer elektrochirurgischer Generatoren angeschlossen werden kann.*

**Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte:**

*Monopolare elektrochirurgische Instrumente sind für laparoskopische **und/oder** nicht laparoskopische Verfahren indiziert, bei denen der Arzt feststellt, dass hochfrequenter elektrischer Strom zur Entfernung von Gewebe und/oder zur Kontrolle von Blutungen geeignet ist.*

**Betroffene Referenz(en) und Charge(n):**

CEV229-1A; CEV229B; CEV230-1; CEV82291; CP390-3; CP390-5; CP390-7; CP390-8 ; CP390L26 ; CP605M; MCEN100-2-0 ; MCEN100-2-5 ; MCEN100-3-0; MCEN100-3-5; MCEN11; MCL219; MCL241; MCL241-1; MCL62;

**in Anhang 1 aufgeführte Chargen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der rechtliche Hersteller Integra LifeSciences freiwillig einen Sicherheitshinweis für INTEGRA® MICROFRANCE® MONOPOLARE ELEKTROCHIRURGISCHE, LAPAROSKOPISCHE UND NICHT LAPAROSKOPISCHE INSTRUMENTE für die unten aufgeführten Teilenummern und Lose/Chargen herausgibt.

Integra LifeSciences erhielt Kundenbeschwerden, in denen Verbindungsprobleme zwischen dem Instrument und den monopolaren Kabeln gemeldet wurden. Das Problem ist auf eine Änderung der Instrumentenbeschichtung zurückzuführen. Die Beschichtung ist in der neuen Version länger als in der alten Version, wodurch die elektrische Verbindung willkürlich wird. Es wurde eine Untersuchung eingeleitet, um die Grundursache zu ermitteln und Korrekturmaßnahmen zu bestimmen und umzusetzen. Weil das Produkt potentiell Verbindungsprobleme verursacht, hat Integra LifeSciences beschlossen, das betroffene Produkt freiwillig zurückzurufen.

Die vom rechtlichen Hersteller Integra LifeSciences durchgeführte Bewertung ergab, dass die Schwere des Schadens als vernachlässigbar eingestuft werden kann. Das medizinische Personal hat den Fehler bewertet und festgestellt, dass das Problem der fehlerhaften Verbindung für den Benutzer Unannehmlichkeiten und eine geringfügige Verlängerung des Verfahrens verursacht. Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer geltender Vorschriften bewertet, die in unseren internen Verfahren aufgeführt sind.

Wir benachrichtigen Sie über die Sicherheits-Korrekturmaßnahme, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass an Sie INTEGRA® MICROFRANCE® MONOPOLARE ELEKTROCHIRURGISCHE, LAPAROSKOPISCHE UND NICHT LAPAROSKOPISCHE INSTRUMENTE geliefert wurden, die in Anhang 1 aufgeführt sind.

**Um das Risiko zu minimieren, bitten wir Sie:**

- Betroffene Geräte aufzufinden
- Betroffene Geräte außer Betrieb zu setzen
- Betroffene Geräte zurückzusenden

**Der Integra-Kundenservice wird Sie nach Erhalt dieses Hinweises kontaktieren, um die Rücksendung und die Reparatur der betroffenen Produkte in die Wege zu leiten (Zuweisung einer Rücksendenummer).**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen darüber informiert sein müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und überwachen Sie die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Eine Kundenantwort ist erforderlich. Diesem Formular ist ein Sicherheitshinweis beigefügt. Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat. **Wir erwarten Ihre Antwort innerhalb von drei Wochen.**

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

Bitte zögern Sie nicht, mich bei weiteren Fragen unter [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com) zu kontaktieren. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Angelique AUBERT  
EMEA Compliance Koordinator

**Anlage:** Sicherheitsinformationsformular für Händler (2 Seiten), Anhang 1

## Antwortformular für Händler

1. Angaben zum dringenden Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-HHE-004-270320
FSN-Datum*	23 vom April 2020
Produkt-/Gerätename*	INTEGRA® MICROFRANCE® MONOPOLARE ELEKTROCHIRURGISCHE, LAPAROSKOPISCHE UND NICHT LAPAROSKOPISCHE INSTRUMENTE
Produktcode(s)	CEV229-1A; CEV229B; CEV230-1; CEV82291; CP390-3; CP390-5; CP390-7; CP390-8 ; CP390L26 ; CP605M; MCEN100-2-0 ; MCEN100-2-5 ; MCEN100-3-0; MCEN100-3-5; MCEN11; MCL219; MCL241; MCL241-1; MCL62;
Chargen-/Seriennummer(n)	In Anhang 1 aufgeführt

2. Angaben zum Händler/Importeur	
Name der Firma*	
Kontonummer	
Adresse*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontaktname*	
Anrede bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Händler-Helpline	+33 (0) 4 37 47 59 16
Postanschrift	Regulatory Affairs Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, Frankreich
Website	<a href="http://www.integralife.eu">www.integralife.eu</a>
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	18 vom Mai 2020

4. Händler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt des Hinweises zur Sicherheit vor Ort und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Durch Händler/Importeur auszufüllen oder Eingabe von „n. z.“
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt	Eingabe von Menge und Datum durch Händler/Importeur
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder erhalten haben könnten	

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste angehängt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen FSN informiert	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgesandt. Bitte die Anzahl der zurückgesandten Geräte und das Datum eintragen.	Menge, Chargen-/Seriennummer/Rückgabedatum hinzufügen (dieselben Informationen wie im Kundenantwortformular angefordert)
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden haben betroffene Geräte im Inventar	
Name in Druckschrift*		Namen des Händlers in Druckschrift hier eintragen
Unterschrift*		Händler hier unterschreiben
Datum*		

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass der FSN eingegangen ist.

Die Antwort des Unternehmens gilt als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

## ANHANG 1

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummer
Monopolarer Haken mit rundem Griff, 5 mm Durchmesser, 350 mm Länge	CEV229-1A	4472978; 4472979
Monopolarer Haken, runder Griff, 5 mm Durchmesser, 380 mm Länge	CEV229B	4472976
Périssat monopolarer Haken, 5 mm Spitze, 330 mm Länge	CEV230-1	4472977
Monopolarer runder Hakengriff, 5 mm Durchmesser, 220 mm Länge	CEV82291	4472983
Monopolare Zange, glatte 1 x 8 mm Backen, 230 mm Länge	CP390-3	4472958
Monopolare Zange, abgewinkelte 1 x 8 mm Backen, 230 mm Länge	CP390-5	4472959
Monopolare Bajonettzange, glatte 1 x 8 mm Backen, 230 mm Länge	CP390-7	4475986
Monopolare Zange mit Zähnen, 190 mm	CP390-8	4472974
Monopolare Zange, glatte 1 x 8 mm Backen, 290 mm Länge	CP390L26	4475980; 4483144
Adson monopolare Zange mit Zähnen, 150 mm Länge	CP605M	4472956
Frèche monopolarer Saugrohr mit Fingersteuerung, 2 mm Durchmesser, 140 mm Länge	MCEN100-2-0	4498344
Frèche monopolarer Saugrohr mit Fingersteuerung, 2,5 mm Durchmesser, 140 mm Länge	MCEN100-2-5	4498337
Frèche monopolarer Saugrohr mit Fingersteuerung, 3 mm Durchmesser, 140 mm Länge	MCEN100-3-0	4472968; 4483135; 4483142
Frèche monopolarer Saugrohr mit Fingersteuerung, 3,5 mm Durchmesser, 140 mm Länge	MCEN100-3-5	4470569
Rouvier monopolarer Elektrodenabgriff, 110 mm	MCEN11	4513625; 4516133
Abitbol rechte monopolarer herzförmige Zange mit Absaugung, 195 mm	MCL219	4513621
Abitbol rechte monopolarer Alligatorzange mit Absaugung, 200 mm	MCL241	4513655
Abitbol linke monopolarer Alligatorzange mit Absaugung, 200 mm	MCL241-1	4513627; 4516135
Monopolare Saugrohr mit Fingersteuerung, 2,5 mm Durchmesser, 240 mm Länge	MCL62	4472971