

24 décembre 2010

A L'ATTENTION DU COORDINATEUR DES RAPPELS PRODUIT/ RESPONSABLE
MATERIOVIGILANCE
URGENT: RAPPEL PRODUIT

Cher Client,

Integra LifeSciences Services a récemment été informé que certains **Moniteurs d'oxygène tissulaire LICOX® CMP (référence AC3.1_EU)** peuvent induire une sous-estimation de la mesure de température tissulaire suite à la calibration effectuée sur les moniteurs Licox® concernés. Les valeurs du LICOX® CMP sont relatives à un patient donné et ne doivent pas servir comme seules bases pour les décisions concernant le diagnostic ou le traitement.

Bien qu'aucun incident ou impact patient n'ait été rapporté, Integra a décidé de procéder volontairement à leur rappel. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu dans votre établissement un des Moniteurs Licox® concernés. Un représentant des ventes Integra vous contactera sous peu pour organiser le retour de votre Moniteur vers notre Centre de Maintenance pour re-calibration. Vous recevrez un appareil de prêt par le biais de notre représentant des ventes jusqu'à ce que votre moniteur soit re-calibré. Si votre moniteur Licox est en cours d'utilisation au moment de l'échange avec le Moniteur de prêt, le remplacement peut être effectué sans retirer la sonde d'oxygène Licox® du patient. Dans ce cas la carte à puce Smart Card relative à la sonde utilisée doit être retirée du moniteur en cours d'utilisation et insérée dans le moniteur de prêt.

Quand votre moniteur Licox® aura été recalibré, votre représentant des ventes Integra arrangerait le retour de l'unité de prêt et la livraison de votre moniteur Licox® recalibré.

Nous vous remercions de compléter, signer et nous retourner le formulaire joint. Par ce formulaire, vous nous assurez que vous avez bien reçu cette notice d'information et que les instructions qu'elle contient seront mises en œuvre. Remplir et nous renvoyer ce formulaire est une exigence des Autorités Compétentes.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cette situation. Pour toutes questions, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre représentant des ventes Integra. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ces désagréments et vous remercions par avance de votre coopération.

Catherine KARABOUT
EMEA Quality Manager

*po Clémence BOREAU
RA Project Manager.*

CC: AFSSAPS

FORMULAIRE DE RAPPEL
Moniteurs d'oxygène tissulaire LICOX® CMP
REF AC31_EU

Ce formulaire est à remplir et à renvoyer à : Catherine KARABOUT

Par mail : Catherine.karabout@integralife.com

Ou par fax : 04 37 47 59 95

J'ai reçu et j'ai lu cette notification et j'entends me conformer pleinement aux instructions de Integra concernant le rappel des Moniteurs d'oxygène tissulaire LICOX® CMP (référence AC3.1_EU).

Mon stock a été inventorié et les résultats sont les suivants:

Oui, je détiens un dispositif concerné en stock (merci de compléter le tableau ci-dessous)

Modèle	Numéro de série	Quantité
Licox CMP Moniteur AC31_EU	2000	

Non, je ne détiens aucun dispositif concerné en stock

HOPITAL : X

NAME: _____ **TITLE:** _____

Signature : _____ **Date:** _____

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 010 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466