

Saint Priest, 30 Avril 2014

Sujet : URGENT – LETTRE DE RAPPEL

Dispositif Médical: Kit de Test Integra® Licox® (BC10R)

utilisé et fourni avec les moniteurs Integra® suivants:

Moniteur d'Oxygène Tissulaire Licox® CMP (AC3.1_EU);

Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (LCX02);

Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (LCX02R);

et Kits de Câbles pour sonde Licox® (BC10 et BC10RECON).

Référence: BC10R

Fabricant légal de la référence BC10R: GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH),
Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

Lots concernés: Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié la possibilité que certains lots de **Kits de Test Integra® Licox® (référence : BC10R)** entraînent l'apparition d'un message d'erreur "calibration test failure" quand ils sont utilisés **pour contrôler la calibration** des Moniteurs d'Oxygène Tissulaire Licox® (références : AC3.1_EU; LCX02; LCX02R).

Quand ces lots de kits de test Integra® Licox® (référence: BC10R) sont utilisés, le Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (LCX02/LCX02R) affichera un message d'erreur et le Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® CMP (AC3.1_EU) pourra fournir des résultats erronés lors du contrôle de la calibration.

Le message d'erreur ou les résultats erronés lors du contrôle de la calibration sont dus au kit de test uniquement et **non aux Moniteurs d'Oxygène Tissulaire** (références: AC3.1_EU; LCX02; LCX02R). Par conséquent, **vos moniteurs ne sont pas concernés par cette notification de rappel.**

Les kits de test Integra® Licox® dont les numéros de lots sont concernés ont été fabriqués entre Mai 2013 et Décembre 2013.

Bien qu'aucune réclamation n'ait reporté de blessures ou autres effets indésirables pour les patients, Integra effectue un rappel volontaire des lots de produits concernés et vous notifie donc de ce rappel.

Veillez noter que le Kit de Test Integra® Licox® (référence : BC10R) est aussi fourni avec les Moniteurs d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (références : AC3.1_EU; LCX02; LCX02R) et les Kits de Câbles pour sonde Licox® (références : BC10 et BC10RECON). De fait, si vous avez un ou des moniteurs avec les numéros de série indiqués ci-dessous, vous devez suivre les étapes décrites ci-après.

Ces moniteurs ne sont pas concernés par ce rappel. Seuls les Kits de Tests Integra® Licox® (référence: BC10R) sont concernés, **vous n'avez donc pas à retourner votre (vos) moniteur(s).**

Nous vous notifions de cet avis de sécurité car nos archives indiquent que vous avez acquis un **Kit de Test Integra® Licox® (référence: BC10R)** et/ou un **Moniteur d'Oxygène Tissulaire.**

Description du produit concerné	Référence	Lots concernés
Kit de Test Integra® Licox®	BC10R	051113; 100913 ; 140513; 161013 ; 251013

Lettre de Rappel - Page 1 sur 3



Photo 1: Kit de test Integra® Licox® (référence: BC10R)

Integra vous prie de suivre les étapes suivantes:

1. Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession de Kits de Test Integra® Licox® (référence: BC10R) (comme montré sur la photo 1) concernés par ce rappel. Si oui, veuillez les mettre en quarantaine.

De plus, si vous possédez aussi un ou des Moniteur(s) d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (références : AC3.1_EU; LCX02; LCX02R) et/ou un (des) Kit(s) de Câbles pour sonde Licox® (références : BC10 and BC10RECON), veuillez-vous référer au tableau ci-dessous afin de savoir si vous devez vérifier votre inventaire.

Dispositifs contenant un Kit de Test Integra® Licox®	Référence	Numéro de série
Moniteur d'Oxygène Tissulaire Licox® CMP	AC3.1_EU	2161; 816E; 817E; 1507; 1210; 2068; 2073; 1469; 885E; 895E; 929E; 1470; 1684; 1844; 1726; 1709; 1429; 1604
Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox®	LCX02	2131001102
Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox®	LCX02R	2130901054; 2130901038; 2131201165
Kit de Câbles pour sonde Licox®	BC10	261113
Kit de Câbles pour sonde Licox®	BC10RECON	271113

2. Une fois l'audit de votre inventaire achevé, veuillez compléter l'accusé de réception et formulaire de retour ci-joint:
 - Si vous **n'avez pas** de produit avec un des numéros de lots affectés, **vous pouvez continuer d'utiliser votre (vos) Kit(s) de Test Integra® Licox®**.
Veuillez cocher la case : **je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de lots concernés par ce rappel dans mon inventaire.**
 - Si **vous avez** un (des) produit(s) avec un des numéros de lots affectés, **veuillez ne pas les utiliser et les mettre en quarantaine**
Veuillez cocher la case : **j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) par ce rappel dans mon inventaire** et renseigner le nombre de dispositifs concernés.
3. Veuillez compléter les autres informations de l'accusé de réception et formulaire de retour si vous avez ou non des produits concernés par ce rappel et le retourner rapidement en suivant les instructions mentionnées sur le formulaire.

Dès réception de votre Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour et si vous avez identifié des unités concernées par ce rappel, notre Service Client vous contactera afin de vous indiquer comment retourner et remplacer votre produit.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de ce rappel.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre de rappel ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de ce rappel.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Jean-Charles Moncenis à l'adresse suivante: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialement,



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

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE RAPPEL ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositif Médical: Kit de Test Integra® Licox® (BC10R)
 utilisé et fourni avec les moniteurs Integra® suivants:
 Moniteur d'Oxygène Tissulaire Licox® CMP (AC3.1_EU);
 Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (LCX02);
 Moniteur d'Oxygène Tissulaire Integra® Licox® (LCX02R);
 et Kits de Câbles pour sonde Licox® (BC10 et BC10RECON).

Référence: BC10R

Fabricant légal de la référence BC10R: GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH),
 Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

Lots concernés: Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dès que possible

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail :

Par fax, au : **+33 (0)4 37 47 59 30**

ou par e-mail, à l'adresse : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette lettre de rappel concernant le **Kit de Test Integra® Licox®**.

Mon inventaire a été vérifié, incluant les produits additionnels contenant des Kits de Test Integra® Licox® et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*) :

Oui, j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) par ce rappel dans mon inventaire.
 Veuillez entourer le numéro de lot et indiquer la quantité:

Description du produit concerné	Référence	Numéros de lots concernés	Quantité
Kit de Test Integra® Licox®	BC10R	051113	051113 x _____
		100913	100913 x _____
		140513	140513 x _____
		161013	161013 x _____
		251013	251013 x _____

Non, je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de lots concernés par ce rappel dans mon inventaire.

Avec ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu la lettre de Rappel et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document;

- Je confirme que cette lettre de Rappel a été communiquée aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement;

- Je m'assure que les produits concernés seront mis en quarantaine et retournés à Integra.

Veuillez compléter les coordonnées de contact sur la page suivante.

Point de Contact

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Client/Nom du Site	Nom du Contact Client
<input type="text"/>	
Adresse	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ville	Téléphone
<input type="text"/>	
Email	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Signature

Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour - Page 2 sur 2

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