

Saint Priest, 2 septembre 2014

Sujet: URGENT –AVIS DE SÉCURITÉ – CORRECTION DE DISPOSITIF
Dispositif Médical: Integra® Moniteurs Licox® PtO₂
Référence: LCX02, LCX02R
Fabricant légal: Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly – Tullamore – Irlande
Lots concernés: Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Cher Client,

Integra LifeSciences (Ireland) Ltd a identifié que le port USB des moniteurs Licox® PtO₂ ne fournit pas toujours à l'utilisateur la possibilité d'extraire les données de tendance de PtO₂.

Le moniteur affiche un message d'erreur : "Error Code 3051", "Sensor Board Failure".

Veuillez noter que vous pouvez continuer d'utiliser le moniteur en toute sécurité en effaçant le message d'erreur à l'aide des étapes décrites dans la section 1 ci-dessous.

Le moniteur Integra® Licox® PtO₂ (LCX02) mesure la pression partielle d'oxygène (PtO₂) et la température dans le tissu cérébral et ces paramètres servent à déterminer l'état de la perfusion du tissu cérébral à proximité de la position du capteur.

Le moniteur Integra® Licox® PtO₂ (LCX02R) mesure la pression partielle d'oxygène et la température dans les tissus. Il affiche les tendances de la pression partielle d'oxygène, laquelle, combinée à d'autres paramètres de surveillance, fournit une estimation de l'oxygénation du tissu et de la perfusion à proximité de l'emplacement de la sonde.

Aucune blessure ou effet indésirable sur la santé des patients n'a été reporté. L'extraction des données de tendances via le port USB n'étant habituellement pas utilisée lors du traitement du patient, il est peu probable qu'un effet indésirable ne se produise.

Par mesure de précaution, Integra initie une action corrective volontaire afin de mettre à jour le logiciel des moniteurs Licox® PtO₂ concernés.

Les numéros de séries des moniteurs concernés par cette action corrective sont listés dans le tableau ci-dessous. Le logiciel sera disponible en Septembre 2014.

Description du produit concerné	Référence	Numéros de série concernés
Moniteurs Licox® PtO ₂	LCX02	2131101152; 2131101147; 2131101148; 2131101155; 2131101156; 2131101157; 2131101149; 2131101153; 2131101158; 2131101159; 2140101181; 2131101160; 2131101161; 2140101168; 2140101169; 2140101171; 2140101173; 2140101175; 2131001102; 2140101176; 2140101177; 2140101180; 2131101154; 2140201191; 2140201198; 2140301204; 2140301203; 2140301209; 2140301206; 2140301211; 2140301216; 2140301222.
	LCX02R	2130901046; 2131201163; 2140201189; 2140101179; 2131201165; 2140101170; 2130901038; 2131201162; 2140101174; 2140101178; 2140201186; 2130901054; 2131201164; 2140101172; 2131201166; 2131201167; 2140401227; 2140201182; 2140201183; 2140201188; 2140201184; 2140201187; 2140201193; 2140201194; 2140201195; 2140201197; 2140201196; 2140301210; 2140301213; 2140301215; 2140301218; 2140301220; 2140401229; 2140401237.

Avis de Sécurité - Page 1 sur 3

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

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs moniteur(s) Integra® Licox® PtO₂ avec un numéro de série décrit précédemment et qui nécessite(nt) une mise à jour du logiciel.

Integra vous prie de suivre les étapes suivantes :

1. **Veillez contrôler votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession d'un ou de plusieurs moniteurs Licox® PtO₂ (LCX02 ou LCXO2R) avec un numéro de série listé dans le tableau précédent.**

Si vous avez identifié un ou plusieurs moniteurs Licox® PtO₂ (LCX02 ou LCXO2R) avec un numéro de série concerné, **vous pouvez continuer d'utiliser votre moniteur** jusqu'à ce qu'Integra réalise la mise à jour du logiciel. Pendant ce temps, les données de tendance PtO₂ ne pourront pas être extraites sur un périphérique externe via le port USB. L'écran pourrait afficher un message d'erreur 'Error Code 3051, Sensor Board Failure'.

Si ce code d'erreur s'affiche lorsque vous tentez d'extraire des données de tendance PtO₂ en utilisant le port USB, vous pourrez l'effacer et reprendre l'utilisation du système sans perte de données, en réalisant les étapes suivantes:

- Retirez le périphérique USB du moniteur Licox® PtO₂;
- Éteignez le moniteur PtO₂ Licox®;
- Allumez de nouveau le moniteur PtO₂ Licox®.

2. Si vous **n'avez pas** moniteurs Licox® PtO₂ (LCX02 ou LCXO2R) avec un des numéros de série concernés.

Veillez cocher la case : **je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de série concernés par cette action corrective dans mon inventaire.**

Si vous **avez** un(des) produit(s) avec un des numéros de séries concernés.

Veillez cocher la case : **j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) par cette action corrective dans mon inventaire.**

3. Veillez compléter les autres informations de l'accusé de réception et formulaire de retour si vous avez ou non des produits concernés par cette action corrective et le retourner rapidement en suivant les instructions mentionnées sur le formulaire.

Veillez noter que vous pouvez continuer en toute sécurité à utiliser le(s) moniteur(s), jusqu'à la mise à jour du logiciel. Pendant ce temps, soyez conscient que les données de tendance PtO₂ ne pourront pas être extraites via le port USB. L'écran pourrait afficher un message d'erreur 'Error Code 3051, Sensor Board Failure'. Ce message d'erreur peut être effacé en suivant les instructions du point 1 ci-dessus.

Dès réception de votre Accusé de Réception et Formulaire de Retour et si vous avez identifié une(des) unité(s) concerné(es) par cette action corrective, notre Service Client vous contactera afin de planifier l'intervention sur votre moniteur et, le cas échéant, mettre à votre disposition un moniteur de prêt, durant la mise à jour.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité 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.

Avis de Sécurité - Page 2 sur 3

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

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

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,



Angélique AUBERT
Compliance Coordinator
Europe, Middle-East & Africa

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositif Médical: Integra® Moniteurs Licox® PtO2

Référence: LCX02, LCX02R

Fabricant légal: Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly – Tullamore – Irlande

Lots concernés: *Veillez-vous référer au tableau ci-dessous.*

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

Veillez 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 cet avis de sécurité concernant les **Moniteurs Integra® Licox® PtO2**.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veillez cocher la case appropriée*) :

Oui, j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) par cette action corrective dans mon inventaire. *Veillez entourer le numéro de lot et indiquer la quantité*

Description du produit concerné	Référence	Numéros de série concernés	Quantité
Integra® Licox® PtO2 Monitors	LCX02	2131101152; 2131101147; 2131101148; 2131101155; 2131101156; 2131101157; 2131101149; 2131101153; 2131101158; 2131101159; 2140101181; 2131101160; 2131101161; 2140101168; 2140101169; 2140101171; 2140101173; 2140101175; 2131001102; 2140101176; 2140101177; 2140101180; 2131101154; 2140201191; 2140201198; 2140301204; 2140301203; 2140301209; 2140301206; 2140301211; 2140301216; 2140301222.	
	LCX02R	2130901046; 2131201163; 2140201189; 2140101179; 2131201165; 2140101170; 2130901038; 2131201162; 2140101174; 2140101178; 2140201186; 2130901054; 2131201164; 2140101172; 2131201166; 2131201167; 2140401227; 2140201182; 2140201183; 2140201188; 2140201184; 2140201187; 2140201193; 2140201194; 2140201195; 2140201197; 2140201196; 2140301210; 2140301213; 2140301215; 2140301218; 2140301220; 2140401229; 2140401237.	

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

Avec ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité concernant les moniteurs Licox® PtO2 (LCX02 ou LCX02R) et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document;
- Je confirme que cet avis de sécurité a été communiquée aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement;
- Je m'assure que les produits concernés seront retournés à Integra.

Veillez compléter les coordonnées de contact sur la page suivante.

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