

À l'attention du Responsable de
matérovigilance/de la pharmacie centrale

Saint Priest, 25/11/2015

**Objet : URGENT – NOTICE RELATIVE A LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –
LETTRE DE NOTIFICATION DE RAPPEL**

Dispositifs médicaux : **Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®
Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®**

Référence : **CAM02 et LCX02/LCX02R**

Fabricant légal :

Integra LifeSciences (Irlande) Ltd, IDA Business and Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlande

Numéros de série concernés :

Tous les numéros de série sont concernés.

Cher client,

Integra LifeSciences vous a communiqué des informations de sécurité concernant le moniteur de pression intracrânienne (PIC) Camino® (CAM02) et le moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Licox® (LCX02/LCX02R) mi-avril 2015 en raison d'une défaillance potentielle du haut-parleur situé dans les moniteurs. Nous vous avons également informé du fait que des actions correctives pour éliminer la défaillance étaient en cours de vérification avant leur mise en œuvre.

Integra a identifié deux actions correctives à mettre en œuvre, même si aucun rapport de blessure d'un patient ni aucune conséquence indésirable sur la santé n'a résulté de cette défaillance. La première action corrective est une mise à niveau du logiciel, afin de diminuer le signal d'entrée fourni au haut-parleur. La réduction de ce signal permet de réduire la probabilité d'un problème de haut-parleur. Un effet résiduel de cette mise à niveau est une diminution du niveau de décibels des alarmes sonores. Ainsi, la 2^e action corrective demande de modifier le boîtier du moniteur pour augmenter le niveau en décibels.

Afin de permettre à Integra de réaliser ces deux actions, nous vous demandons de bien vouloir retourner votre moniteur. Pour cela, Integra LifeSciences considère cette demande comme un rappel volontaire des produits. **Nous vous envoyons cette notification de rappel car, selon nos fichiers, vous avez reçu un ou plusieurs moniteurs de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox® et/ou moniteurs de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®.**

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®	LCX02/LCX02R	Tous les numéros de série
Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®	CAM02	

Nous vous demandons de bien vouloir examiner votre stock pour déterminer si vous possédez un moniteur PtO2 Integra® Licox® et/ou un moniteur PIC Integra® Camino®.

FSN-HHE-324-24092015

Notice relative à la sécurité sur le terrain - 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

Une fois que vous aurez vérifié votre stock, merci de signer et de retourner le « Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel » ci-joint, par lequel vous confirmez avoir reçu cette notification de rappel et vous conformer pleinement à cette notification de rappel.

Par ce formulaire, vous assurez que tous les dispositifs concernés (moniteur PtO2 Integra® Licox® et/ou moniteur PIC Integra® Camino®) seront retournés à Integra. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

Le Service client d'Integra vous contactera après réception de ces informations pour l'organisation du retour, du remplacement, le cas échéant, et le travail à faire sur les produits concernés (assignement d'un numéro d'autorisation de retour de marchandise).

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Les mises à niveau provoquent un léger changement des niveaux en décibels (dB) des alarmes par rapport à ceux indiqués dans le mode d'emploi. Conformément au mode d'emploi, chaque type d'erreur pouvant activer une alarme physiologique ou technique aura une portée de priorités cliniques moyenne à faible. Le tableau ci-dessous présente les niveaux en décibels (dB) indiqués dans le mode d'emploi et ceux obtenus après la mise à niveau du logiciel et du matériel.

CAM02	Niveau en dB du mode d'emploi	Nouveau niveau en dB (après la mise à niveau du logiciel et du matériel)
Faible - technique (dB)	69	64
Moyen - technique (dB)	70	68
Moyen - physiologique (dB)	70	70

LCX02/LCX02R	Niveau en dB du mode d'emploi	Nouveau niveau en dB (après la mise à
---------------------	--	--

FSN-HHE-324-24092015

Notice relative à la sécurité sur le terrain - Page 2 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

		niveau du logiciel et du matériel)
Faible - technique (dB)	69	65
Moyen - technique (dB)	70	70
Moyen - physiologique (dB)	70	70

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration continue.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ci-joint : Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel (1 page)

FSN-HHE-324-24092015

Notice relative à la sécurité sur le terrain - Page 3 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

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux : **Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®**
Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®
 Référence : **CAM02 et LCX02/LCX02R**
 Fabricant légal :
Integra LifeSciences (Irlande) Ltd, IDA Business and Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlande
 Numéros de série concernés : *Tous les numéros de série sont concernés.*
Novembre 2015

Merci de renvoyer le formulaire à :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30 ou par e-mail : emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans la notification de rappel Integra concernant le **moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®** et le **moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®**.

Mon stock a été vérifié et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée) :

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon stock . Ces produits concernés ont été mis de côté et seront renvoyés pour être mis à jour.

Merci d'indiquer la quantité, le numéro de série et la date de calibration dans le tableau ci-dessous :

Description du produit	Ref	Numéros de série concernés	Qté	Date de calibration
Moniteur PIC Camino®	CAM02			
Moniteur PtO2 Licox®	LCX02			
	LCX02R			

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon stock.

Nom du distributeur/entre de soins

Nom du contact

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

E-mail

Signature

FSN-HHE-324-24092015

Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel – Page 1 sur 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