

Saint Priest, 12 décembre 2013

Sujet: URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – CORRECTION DE DISPOSITIF
Dispositif Médical: Moniteur Camino® Advanced
Référence: CAM01
Fabricant légal: Integra NeuroSciences Limited - Newbury Road – Andover – Hampshire
SP10 4DR - United Kingdom
Numéros de série concernés: MExxxxxx04 où xxxxxx représente une lettre suivie de cinq chiffres

Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié la possibilité que certains de nos clients aient reçu un moniteur Camino® Advanced (CAM01), pour lequel le mode d'affichage optionnel **SYS/DIAS** présente des valeurs de pression intracrânienne (PIC) systolique et diastolique inversées.

Le moniteur Camino® Advanced est un appareil compact et portable qui fournit un affichage des valeurs de pression intracrânienne (PIC) et de température intracrânienne (TIC), et calcule la pression de perfusion cérébrale (PPC).

Le problème présenté précédemment est lié au micrologiciel (ou firmware) des moniteurs CAM01 avec un numéro de série de type (**MExxxxxx04** où xxxxxx représente une lettre suivie de cinq chiffres). Cependant, si le moniteur CAM01 est utilisé avec un moniteur patient, ce moniteur externe affichera les valeurs de manière correcte.

Quand le moniteur CAM01 est sous tension, l'affichage par défaut indique la valeur de PIC. Il faut sélectionner le mode SYS/DIA pour faire apparaître les valeurs correspondantes qui peuvent être inversées. Ces valeurs optionnelles correspondent aux valeurs haute et basse de la courbe de PIC et peuvent être utilisées comme aide à la détermination de la pulsativité de la courbe.

Par mesure de précaution, Integra initie une Action Corrective Terrain volontaire afin de corriger les **moniteurs Camino® Advanced** concernés par une mise à jour du micrologiciel (ou firmware) intégré.

Produit concerné	Référence	Numéros de série concernés
Moniteur Camino® Advanced	CAM01	MExxxxxx04 où xxxxxx représente une lettre suivie de cinq chiffres

L'image ci-dessous vous permet de localiser le numéro de série.



Avis de Sécurité - Page 1 sur 2

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

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession de moniteur(s) Camino® Advanced avec un numéro de série concerné.

Une fois la vérification de votre inventaire terminée, veuillez compléter l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour fourni 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 produits concernés, notre Service Client vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre à jour le micrologiciel de votre (vos) moniteur(s) Camino® Advanced et vous enverra une autorisation de retour.

Veillez noter que vous pouvez toujours utiliser votre(vos) moniteur(s), jusqu'à la mise à jour prévue, en sachant que si vous choisissez d'utiliser le mode optionnel SYS/DIA, les valeurs affichées seront inversées. Les valeurs moyennes de PIC restent cependant correctes.

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

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre 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 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

