

Saint Priest, July 18, 2014

Sujet: URGENT – AVIS DE SECURITE

Dispositif médical: Trousse de monitoring de pression intracrânienne **Camino®**

Références: 110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L

Fabricant légal:

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 5955 Pacific Center Boulevard, San Diego, California, 92121, USA

Numéros de série concernés: tous

Cher client,

Cet avis de sécurité vous est diffusé par Integra LifeSciences Corporation (Integra) afin de vous informer de la récente révision de l'étiquetage de certaines trousse de monitoring de pression intracrânienne Camino®. Cette modification précise la contre-indication de ces kits en environnement IRM (Imagerie en Résonance Magnétique).

Seuls les trousse de monitoring de pression intracrânienne Camino® suivant sont concernés :

Produit concerné	Références
TROUSSE DE CONTRÔLE DE PRESSION INTRACRÂNIENNE OLM	110-4B
TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION SOUS-DURALE POST-CRANIOTOMIE	110-4G
TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION A BOULON VENTRICULAIRE	110-4H
CATHÉTER CAMINO® POUR LE MONITORAGE DE LA PRESSION INTRACRÂNIENNE avec ADAPTATEUR À BOULON Licox® IMC	110-4L

Ces trousse de monitoring de pression intracrânienne Camino® sont utilisées par des chirurgiens qualifiés, lorsque la mesure de la pression est cliniquement importante. Cette mesure peut être réalisée dans plusieurs cas : mesure de la pression intracrânienne directement dans le parenchyme ou l'espace sous-arachnoïdien (références 110-4B/110-4L), mesure de la pression dans l'espace sous-dural suite à une craniotomie (référence 110-4G) ou une mesure directe de la pression dans le cas d'un drainage du liquide céphalorachidien.

Nous n'avons pas enregistré de réclamation ou d'incident liés à l'étiquetage actuel des kits Camino®. Cependant jusqu'à réception des produits avec l'étiquette incluant le symbole d'avertissement d'incompatibilité avec l'IRM sur l'étiquetage du conditionnement et à l'extrémité distale des cathéters, nous vous mettons à disposition [le bulletin de sécurité IRM \(Imagerie en Résonance Magnétique\) ci-joint.](#)

Cet avis de sécurité est également disponible sur le site Internet Integra en suivant le chemin décrit ci-dessous :

<http://www.integralife.com>

- Sélectionner "For The Neurosurgeon";
- Sélectionner "ICP Monitoring";
- Sélectionner the Camino catheter of interest
- Sélectionner "Contraindications".

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis de sécurité.

Veillez-vous assurer que cet avis de sécurité ainsi que le bulletin associé sont distribués aux utilisateurs concernés au sein de votre établissement.

Veillez compléter, signer et nous retourner l'accusé réception et formulaire de retour.

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 Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,



Angélique Aubert
Coordinateur conformité
Europe, Middle-East & Africa

ACCUSE RECEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositif médical: **Trousse de monitoring de pression intracrânienne Camino®**

Références: 110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L

Fabricant légal:

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 5955 Pacific Center Boulevard, San Diego, California, 92121, USA

Numéros de série concernés: tous.

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**

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

Avec ce formulaire,

- **Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document;**
- **Je confirme que cette avis de sécurité a été communiquée aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement;**

Client/Nom du site

Nom du contact client

Adresse

Ville

Signature

Email

Téléphone

