

Saint Priest, 30 aprile 2014

**Soggetto: URGENTE - LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO MERCE**

**Dispositivo medico: Integra® Licox® Set per analisi (BC10R)**

usato e fornito con i seguenti strumenti di monitoraggio Integra®:  
sistema di controllo ossigeno tissulare CMP (AC3.1\_EU) Licox®;  
strumento di monitoraggio ossigeno tissulare Integra® Licox® (LCX02R);  
strumento di monitoraggio ossigeno tissulare (LCX02R) Integra® Licox®;  
e completo di cavi per sonda Licox® (BC10 e BC10RECON).

**Catalogo:** BC10R

**Produttore legalmente responsabile del BC10R:** GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Germania

**Numeri di partita in questione:** si prega di fare riferimento alla tabella qui sotto.

Gentile cliente,

La società Integra LifeSciences (Integra) ha stabilito che potrebbe esistere la possibilità che alcune partite del **set per analisi Integra® Licox® (catalogo: BC10R)** generino un errato messaggio 'failed calibration test/prova di taratura fallita' quando usati **per controllare la taratura** degli strumenti di monitoraggio di ossigeno tissulare Integra® Licox® (numeri di catalogo: AC3.1\_EU; LCX02; LCX02R).

Quando si usano i Set per analisi CMP Integra® Licox® provenienti da queste partite (catalogo: BC10R), lo strumento di monitoraggio di ossigeno tissulare Licox® (LCX02/LCX02R) mostrerà un messaggio di errore mentre il sistema di monitoraggio di ossigeno tissulare CMP Licox® (AC3.1\_EU) potrebbe mostrare un risultato erroneo, fuori misura.

Questo messaggio di errore e/o risultato erroneo, fuori misura sono solo causati dal set per analisi CMP Integra® Licox® (catalogo: BC10R) e **non dagli strumenti di monitoraggio di ossigeno tissulare Integra® Licox®** (numeri di catalogo: AC3.1\_EU; LCX02; LCX02R). Perciò, **questa notifica non riguarda i Suoi strumenti di monitoraggio.**

I set di analisi CMP Integra® Licox® con i numeri di partita in questione furono prodotti dal maggio 2013 al dicembre 2013.

Non è stato riportato nessun caso di lesioni o di eventi avversi alla salute di pazienti in relazione a quanto sopra. La Integra, per cautela, richiama volontariamente numeri di partita specifici e La notifica di ciò.

**La preghiamo di prender nota del fatto che set di analisi Integra® Licox® (catalogo: BC10R) sono anche forniti con strumenti di monitoraggio di ossigeno tissulare Integra® Licox® (catalogo: AC3.1\_EU; LCX02; LCX02R) e completi di cavi per sonda Licox® (BC10 and BC10RECON) quindi, se Lei ha acquistato uno o più strumenti di monitoraggio appartenenti ai numeri di serie qui sotto, dovrà attenersi alle seguenti istruzioni.**

**Il presente ritiro non riguarda questi strumenti di monitoraggio, che funzionano correttamente; sono coinvolti solo i set di analisi Integra® Licox® (catalogo: BC10R). Quindi, né Lei né i Suoi clienti dovrete rinviare i vostri strumenti di monitoraggio.**

Lei riceve notifica di questo ritiro poiché i nostri registri indicano che Lei ha acquistato un **set di analisi Integra® Licox®** e/o strumento di **monitoraggio di ossigeno tissulare Integra® Licox®**.

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo	Numeri delle partite in questione
Set di analisi Integra® Licox®	BC10R	051113; 100913 ; 140513; 161013 ; 251013



Figura 1: Set per analisi CMP Integra® Licox® (catalogo: BC10R)

**Integra Le chiede gentilmente di attenersi alla seguente procedura:**

1. Le chiediamo gentilmente di esaminare il Suo inventario, e di richiedere ai suoi clienti di esaminare i loro inventari, per stabilire se si è in possesso di set per analisi Integra® Licox® (catalogo: BC10R) (come illustrato in figura 1 qui sopra). Se è così, La preghiamo di metterli in quarantena.

**Se anche i Suoi clienti posseggono degli strumenti di monitoraggio Integra® Licox® (catalogo: AC3.1\_EU; LCX02; LCX02R) e/o completi di cavi per sonda (BC10 e BC10RECON) Integra® Licox®, la preghiamo di riferirsi alla tabella qui sotto per stabilire se deve controllare il Suo inventario o se i Suoi clienti devono controllare i loro inventari:**

Prodotti contenenti set per analisi CMP Integra® Licox®	Catalogo	Numeri di serie
Sistema di monitoraggio ossigeno tissulare CMP Licox®	AC3.1_EU	2161; 816E; 817E; 1507; 1210; 2068; 2073; 1469; 885E; 895E; 929E; 1470; 1684; 1844; 1726; 1709; 1429; 1604
Strumento di monitoraggio PtO2 Integra® Licox®	LCX02	2131001102
Strumento di monitoraggio PtO2 Integra® Licox®	LCX02R	2130901054; 2130901038; 2131201165
Completo di cavi per sonda Licox®	BC10	261113
Completo di cavi per sonda Licox®	BC10RECON	271113

2. Una volta completata l'ispezione del Suo inventario e di quello dei Suoi clienti, La preghiamo di compilare l'allegato modulo di accettazione di ritiro e rinvio.
  - Se Lei o i Suoi clienti **NON** avete prodotti inclusi nell'elenco dei numeri di partite in questione, **Lei può continuare a consegnarli ed i Suoi clienti possono continuare a fare uso del(i) set per analisi Integra® Licox®**.  
Spuntare la casella: **Il mio inventario e/o quello dei miei clienti non contengono prodotti con numeri di partita in questione.**
  - Se Lei o i Suoi clienti hanno prodotti sull'elenco dei numeri di partite in questione, **deve interrompere le consegne e chiedere ai Suoi clienti di toglierli dall'uso e metterli in quarantena.**  
Spuntare la casella: **Il mio inventario e/o quello dei miei clienti contengono i prodotti in questione.**

La preghiamo di annotare la quantità totale, in possesso Suo e dei Suoi clienti, corrispondente al(i) numero(i) di partita.

3. Finire di compilare il modulo di accettazione di ritiro e rinvio e rinviarlo prontamente come indicato sul modulo stesso.

**Una volta ricevuto il suo modulo, se questo indica che Lei o i suoi clienti possedete dei prodotti in questione, il nostro "servizio clienti" prenderà contatto con Lei per darLe istruzioni su come rinviare i(l) prodotti(o) e ad inviarLe prodotti in sostituzione.**

La ricevuta di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare questa informativa. Le raccomandiamo inoltre, di conservare una copia di questo avviso, ed una copia firmata del modulo di accettazione, per i Suoi archivi.

Le competenti autorità nazionali potrebbero effettuare verifiche delle azioni in sito per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e comprendano la natura dell'azione in sito intrapresa.

La preghiamo di prender nota che l'autorità nazionale competente è stata avvisata di questo ritiro.

La ringraziamo per la Sua cooperazione al riguardo di questo ritiro e nel rispedire l'allegato modulo di accettazione di ritiro e rinvio.

Per ulteriori spiegazioni, La preghiamo di contattare Jean-Charles Moncenis al seguente indirizzo e-mail:

[jean-charles.moncenis@integralife.com](mailto:jean-charles.moncenis@integralife.com).

Cordialmente,



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

## MODULO ACCETTAZIONE RITIRO E RINVIO

*Dispositivo medico: Integra® Licox® Set per analisi (BC10R)*  
 usato e fornito con i seguenti strumenti di monitoraggio Integra®:  
 sistema di controllo ossigeno tissulare CMP (AC3.1\_EU) Licox®;  
 strumento di monitoraggio ossigeno tissulare Integra® Licox® (LCX02R);  
 strumento di monitoraggio ossigeno tissulare (LCX02R) Integra® Licox®;  
 e completo di cavi per sonda Licox® (BC10 e BC10RECON).

*Catalogo: BC10R*

*Produttore legalmente responsabile del BC10R: GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Germania*

*Numeri di partita in questione: si prega di fare riferimento alla tabella qui sotto.*

**Si prega di completare e rinviare prontamente**

**Si prega di compilare questo modulo e rinviarlo per email o fax:**

A mezzo fax: **+33 (0)4 37 47 59 30**

O tramite e-mail: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Ho ricevuto, letto ed inteso le informazioni fornite nella notifica di ritiro Integra riguardanti il **set per analisi Integra® Licox®**.

Ho ispezionato il mio inventario e quello dei miei clienti, inclusi i prodotti menzionati nella notifica di ritiro Integra ed i risultati sono come segue (si prega di spuntare la risposta appropriata):

**Sì**, il mio inventario e/o quello dei miei clienti contengono dei prodotti in questione.

*Si prega di fare un cerchio intorno alle partite in questione ed indicarne le quantità nella tabella sottostante:*

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo	Numeri delle partite in questione	Quantità
<b>Integra® Licox® Set per analisi</b>	BC10R	051113	051113 x _____
		100913	100913 x _____
		140513	140513 x _____
		161013	161013 x _____
		251013	251013 x _____

**No**, nel mio inventario e/o quello dei miei clienti non ci sono prodotti che fanno parte delle partite in questione.

Con questo modulo,

- confermo di aver ricevuto questo avviso di ritiro e ho intenzione di ottemperare completamente alle richieste;
- confermo inoltre che questo avviso è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti interessati. A tali persone è stato chiesto di controllare il loro inventario, di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione e di rimuoverli dal servizio attivo;
- mi accerterò che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, siano in quarantena e vengano rispediti ad Integra.

**Si prega di completare i dettagli di recapito nella prossima pagina.**

*Modulo accettazione ritiro e rinvio - Pagina 1 di 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](http://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

**Dettagli di recapito**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome cliente/sito	Nome persona da contattare
<input type="text"/>	
Indirizzo	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Città, provincia, codice postale	Telefono
<input type="text"/>	
Email	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Firma