

Saint Priest, July 28, 2014

Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

Dispositivo medico: Kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino®

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

Produttore autorizzato:

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

Dispositivi interessati: tutte le unità.

Gentile cliente,

lo scopo del presente avviso di sicurezza per modifiche in loco è informarLa che Integra LifeSciences Corporation (Integra) ha recentemente revisionato l'etichettatura di alcuni Kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino® per indicare che sono INCOMPATIBILI in un ambiente di Risonanza magnetica (RM).

Sono interessati solo i seguenti Kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino®:

Descrizione del prodotto in questione	Codici
Kit di monitoraggio della pressione intracranica OLM	110-4B
Kit di monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia	110-4G
Kit di monitoraggio della pressione con vite ventricolare	110-4H
Kit catetere di monitoraggio della pressione intracranica con raccordo vite IMC Licox®	110-4L

Questi kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino® vengono utilizzati da neurochirurghi qualificati per la misurazione diretta della pressione intracranica nel parenchima o nello spazio subaracnoideo (110-4B/110-4L), nello spazio subdurale dopo la craniotomia (110-4G) o quando la misurazione diretta della pressione e il drenaggio del fluido cerebrospinale (110-4H) sono clinicamente importanti.

Non è stato riportato nessun caso di lesioni o di eventi avversi alla salute di pazienti in relazione alla salute dei pazienti associati all'attuale etichettatura sui cateteri Camino. Tuttavia, finché non riceverà i prodotti con l'etichettatura revisionata, con i simboli "Incompatibile in un ambiente di RM" sulle etichette della confezione e sull'estremità distale dei cateteri, potrà fare riferimento al Bollettino sulla sicurezza in ambienti di RM allegato.

Per Sua convenienza, il bollettino è stato pubblicato anche sul sito Web di Integra nella sezione riguardante i kit interessati e può essere visualizzato seguendo i seguenti passaggi:

<http://www.integralife.com>

- Selezionare "Per il neurochirurgo";
- Selezionare "Monitoraggio ICP";
- Selezionare il catetere Camino di interesse;
- Selezionare "Controindicazioni".

Desideriamo comunicarvi tale avviso di sicurezza per modifiche in loco poiché secondo i nostri archivi Lei ha acquistato i prodotti sopramenzionati.

Si assicuri che i Suoi clienti finali che hanno già acquistato i kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino® (110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L) ricevano questo avviso di sicurezza per modifiche in loco e il Bollettino sulla sicurezza in ambienti di RM.

Integra Le chiede inoltre di fornire una copia del presente avviso di sicurezza per modifiche in loco unitamente al Bollettino sulla sicurezza in ambienti di RM con ciascuna nuova spedizione dei Kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino® (110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L).

La preghiamo di compilare, firmare e restituire il Modulo di restituzione e la conferma dell'avviso di sicurezza per modifiche in loco allegati.

La ricevuta di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Integra Le raccomanda, inoltre, di conservare una copia di questo avviso e una copia firmata del modulo di accettazione, per i Suoi archivi.

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

Tenga presente che l'autorità nazionale competente è stata informata dell'invio di questo avviso di sicurezza per modifiche in loco.

Grazie della Sua collaborazione per il presente avviso di sicurezza per modifiche in loco.

Per ulteriori spiegazioni, La preghiamo di contattare Angélique Aubert al seguente indirizzo e-mail: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialmente,

Angélique Aubert
Compliance Coordinator
Europa, Medioriente e Africa

**MODULO DI RESTITUZIONE E CONFERMA AVVISO DI SICUREZZA PER
MODIFICHE IN LOCO**

Dispositivo medico: **Kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino®**

Codici: **110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L**

Produttore autorizzato:

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

Dispositivi interessati: tutte le unità.

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

Con questo modulo,

- Confermo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'avviso di sicurezza per modifiche in loco di Integra.
- Confermo che il presente avviso di sicurezza per modifiche in loco è stato inoltrato a tutti gli utenti/clienti interessati unitamente al Bollettino sulla sicurezza in ambienti di RM.
- Confermo che tutte le nuove spedizioni dei prodotti interessati rechneranno il presente avviso di sicurezza per modifiche in loco e il Bollettino sulla sicurezza in ambienti di RM.

Nome cliente/sito

Nome persona da contattare

Indirizzo

Città, provincia, codice postale

Firma

E-mail

Telefono

Modulo di restituzione e conferma avviso di sicurezza per modifiche in loco - Pagina 1 di 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

Compatibilità con RM dei kit Camino® per il monitoraggio di PIC e temperatura

Leggere integralmente e accertarsi di aver compreso questo documento prima di effettuare un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di un catetere Camino®. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare lesioni gravi o la morte del paziente.

Non compatibile con RM



Noto per rappresentare un pericolo in tutti gli ambienti di RM.

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti Integra:

Camino 110-4B	Kit OLM per il monitoraggio della pressione intracranica
Camino 110-4BC	Kit OLM per il monitoraggio della pressione intracranica con kit di accesso cranico
Camino 110-4BT	Kit per il monitoraggio di pressione e temperatura intracranica
Camino 110-4G	Kit per il monitoraggio della pressione nello spazio subdurale dopo craniotomia
Camino 110-4H	Kit per il monitoraggio della pressione con vite ventricolare
Camino 110-4HC	Kit per il monitoraggio della pressione con vite ventricolare e kit di accesso cranico
Camino 110-4L	Catetere per il monitoraggio della pressione intracranica con raccordo a bullone Licox® IMC
Camino 110-4LC	Catetere per il monitoraggio della pressione intracranica con raccordo a bullone Licox® IMC con kit di accesso cranico

Risonanza magnetica (RM) - Informazioni di sicurezza:

I prodotti Camino modello 110-4B, 110-4BT, 110-4BC, 110-4H, 110-4HC, 110-4G, 110-4L e 110-4LC non sono **compatibili con la RM**.

Non introdurre i cateteri o gli accessori in un ambiente di RM.

Per maggiori informazioni o per effettuare un ordine, contattare:

Integra • 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Stati Uniti

Stati Uniti e Canada: +1 800.997.4868 • +1 609.936.5400 (per chiamate fuori dagli Stati Uniti)

+1 888.980.7742 (Fax)

integralife.com

Camino e Licox sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Integra e il logo Integra sono marchi di fabbrica di Integra LifeSciences Corporation.

©2013 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti. A45196 REV B