

Saint Priest, dicembre 31, 2014

Oggetto: URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO – RITIRO

Dispositivi medici: Unità base di Mayfield® Ultra 360

Codice: A2009

Produttore autorizzato: Integra LifeSciences - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati, OH 45227, USA

Numeri di lotto interessati: sono interessati tutti i numeri di lotto.

Gentile cliente,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) ha riscontrato che vi sia la possibilità che il meccanismo di chiusura con blocchi di sicurezza sulle maniglie dell'unità base di Mayfield® Ultra 360 possa guastarsi durante l'uso.

L'unità base di Mayfield® Ultra 360 fornisce la possibilità di posizionare e tenere la testa del paziente mentre il paziente è in posizione prona, supina, laterale o seduta e semi-prona. Può essere utilizzata nel corso di esami diagnostici o procedure chirurgiche durante i quali si rende necessario un supporto rigido tra il tavolo chirurgico e il poggiatesta o la morsa cerebrale del cranio ed è richiesta libertà di posizionamento.



Figura 1: Unità base di Mayfield® Ultra

Non è stato riportato alcun caso di lesioni o di eventi avversi alla salute di pazienti in relazione a tale guasto. Per essere assolutamente sicuri, Integra sta volontariamente ritirando tutte le Unità base di Mayfield® Ultra 360 per controllarle e, laddove necessario, ripararle.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numeri di lotto interessati
Unità base di Mayfield® Ultra 360	A2009	Tutti i numeri di lotto

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto una o più Unità base di Mayfield® Ultra 360.

Integra Le chiede gentilmente di esaminare il Suo inventario e quello dei Suoi clienti finali per verificare se è in possesso di tali dispositivi.

Una volta completata l'ispezione del Suo inventario e di quello dei Suoi clienti finali, Integra raccomanda ai Suoi clienti finali di interrompere l'uso del dispositivo e di rimuoverlo dal servizio fino all'avvenuta riparazione da parte di un centro riparazioni autorizzato di Integra.

La preghiamo, quindi, di completare il Modulo di accettazione di ritiro e rinvio allegato, e di rispedirlo tempestivamente seguendo le istruzioni indicate sul modulo.

Dopo aver ricevuto il Modulo di accettazione di ritiro e rinvio e in caso di identificazione dei prodotti in questione, il nostro Servizio Clienti La contatterà e Le fornirà un numero RMA e le istruzioni per la restituzione del/dei prodotto/i.

Ricevere questo Modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Le raccomandiamo altresì di conservare una copia di questo avviso e una copia firmata del modulo di accettazione per i Suoi archivi.

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

Tenga presente che l'autorità nazionale competente del Suo Paese è stata informata dell'invio di questa azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco.

La ringraziamo per la Sua cooperazione riguardo questa Azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco e per la restituzione del Modulo di accettazione di ritiro e rinvio allegato.

Per eventuali spiegazioni o domande, La preghiamo di contattare il seguente indirizzo e-mail:
emea-fsca-neuro@integralife.com.

Cordialmente,

Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RINVIO

Dispositivi medici: Unità base di Mayfield® Ultra 360
Codice: A2009
Produttore autorizzato: Integra LifeSciences - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati, OH 45227, USA
Numeri di lotto interessati: sono interessati tutti i numeri di lotto.

Si prega di completare e rispedire tempestivamente

Si prega di compilare questo modulo e rispedirlo per e-mail o fax:
 A mezzo fax: **+33 (0)4 37 47 59 30** o tramite e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Integra riguardante l'**Unità base di Mayfield® Ultra 360**.

Il mio inventario è stato revisionato e risulta quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

Sì, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali contengono i prodotti in questione. *Compili la tabella qui sotto:*

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato e quantità
Unità base di Mayfield® Ultra 360	A2009	

No, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali non contengono i prodotti in questione.

- confermo inoltre che questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti interessati. A tali persone è stato chiesto di controllare il proprio inventario, di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione e di rimuoverli dal servizio;
- mi accerterò che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, vengano rispediti a Integra.

La preghiamo di inserire i dettagli di recapito nella prossima pagina.

Nome cliente/centro	Nome persona da contattare
Indirizzo	
Città, Provincia, Codice Postale	Telefono
E-mail	
Fax	Firma