

All'attenzione del reparto Assicurazione qualità e/o del reparto Affari normativi o della Dirigenza



Saint Priest, May 29, 2015

**Oggetto: URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO – RITIRO**  
**Dispositivi medici: Catetere di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite IMC Licox®**  
**Codice: 110-4L**  
**Produttore autorizzato: Integra NeuroSciences - 5955 Pacific Center Blvd - San Diego CA, 92121, Stati Uniti**  
**Numeri di lotto interessati: si prega di fare riferimento alla tabella di seguito**

Gentile cliente,

Tramite un controllo interno Integra LifeSciences Corporation (Integra) ha riscontrato che alcuni numeri di lotto dei cateteri 110-4L Camino® per il monitoraggio della pressione intracranica possono essere stati assemblati incorrettamente. Precisamente l'o-ring nell'adattatore della vite potrebbe essere nel posto sbagliato e di conseguenza si può verificare una potenziale fuoriuscita di CSF/sangue dall'adattatore del raccordo.

Non è stata riportata alcuna ferita di un paziente o ripercussioni negative per la salute a causa di questa fuoriuscita, molto probabilmente poiché l'adattatore del raccordo è inserito e connesso al raccordo introduttore Licox® il quale contiene una guarnizione ermetica che funge da barriera principale per fuoriuscite del genere.

Per eccesso di cautela, Integra ritira volontariamente i numeri di lotto del catetere 110-4L Camino® che potrebbero contenere un adattatore del raccordo assemblato incorrettamente.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numeri di lotto interessati
Catetere di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite IMC Licox®	110-4L	305000291459; 305000299228; 305000300396; 305000301413; 305000312261; 305000315716; 30500X294240; 30500X304371; 30500X309674; 30500X318076; 3050RX285879; 3050RY297365; 305E00318970; 305E0X320986

**I nostri registri ci indicano che Lei ha ricevuto uno o più sistemi di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con il raccordo vite IMC Licox® in questione.**

**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 effettuata l'ispezione dell'inventario e di quello dei Suoi clienti finali, La preghiamo di separare i prodotti in questione dal Suo inventario e di metterli in quarantena e di chiedere ai Suoi clienti finali di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione, di rimuoverli dal servizio e di metterli in quarantena.

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**

*Avviso di sicurezza per modifiche in loco - 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

**istruzioni per la restituzione del/dei prodotto/i.**

Con il presente modulo, accerterà che tutti i dispositivi in questione, inclusi quelli già inviati ai Suoi clienti, vengano rispediti a Integra. Inoltre Lei conferma di avere inviato questo avviso ad ogni utente interessato.

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

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questo avviso ed 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, contatti il seguente indirizzo e-mail:  
[emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com).

Cordialmente,



**Angélique AUBERT**  
Coordinatore conformità  
Europa, Medio Oriente e Africa

**MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RINVIO**

**Dispositivi medici: Catetere di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite IMC Licox®**

Codice: 110-4L

Produttore autorizzato: Integra NeuroSciences - 5955 Pacific Center Blvd - San Diego CA, 92121, Stati Uniti

Numeri di lotto interessati: si prega di fare riferimento alla tabella di seguito

**Si prega di completare e rispedire tempestivamente**

**Si prega di compilare questo modulo e rispedirlo per e-mail o fax:**

Per 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 e compreso le informazioni fornite nell'avviso di sicurezza di Integra riguardante il sistema di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite Licox®.

Il mio inventario e quello dei miei clienti finali sono stati revisionati e risulta quanto segue (spuntare la risposta appropriata):

**Sì**, il mio inventario o quello dei miei clienti finali contengono il(i) prodotto(i) in questione. *Si prega di indicarne le quantità nella tabella sottostante:*

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numeri di lotto interessati	Quantità
Catetere di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite IMC Licox®	110-4L	305000291459; 305000299228; 305000300396; 305000301413; 305000312261; 305000315716; 30500X294240; 30500X304371; 30500X309674; 30500X318076; 3050RX285879; 3050RY297365; 305E00318970; 305E0X320986	

**No**, il mio inventario o quello dei miei clienti finali non contengono il prodotto in questione.

Con questo modulo,

- confermo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza per modifiche in loco e che intendo ottemperare completamente alle richieste;
- 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.

**Si prega di completare i dettagli richiesti qui sotto.**

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

Modulo di accettazione di ritiro e restituzione – 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](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