

**A l'attention du responsable matériovigilance
/ Ingénieur Biomédical / Pharmacie Centrale**

Saint-Priest, le 20 novembre 2014

Objet : **URGENT - AVIS DE RAPPEL**

Dispositifs médicaux :

Système de surveillance de l'oxygène tissulaire Licox® Recon

CC1 SONDES À OXYGÈNE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE (200 mm)

CC1.2 SONDES À OXYGÈNE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE (300 mm)

Système de surveillance de l'oxygène du tissu cérébral Licox®

CC1.P1 SONDE COUPLÉE OXYGÈNE ET TEMPÉRATURE

CC1.SB SONDE À OXYGÈNE

IM1.S KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE et VIS IM1 À CAVITÉ UNIQUE

IM2.S_EU KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE et VIS IM2 À DOUBLE CAVITÉ

IM3.S_EU KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE et

INTRODUCTEUR IM3_EU, 3 CAVITÉS

IM3.ST_EU KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE, SONDE DE TEMPÉRATURE C8.B et INTRODUCTEUR IM3_EU, 3 CAVITÉS

IP1.P KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP1

IP2.P KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP2

IT2_EU KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR VK5.2

Fabricant légal :

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

Lots concernés :

Veillez-vous référer au tableau ci-dessous

Cher client,

A l'issue d'une investigation réalisée suite à une plainte, Integra LifeSciences Corporation (Integra) a constaté que la lecture de la pression partielle d'oxygène (PtO2) pourrait être sous-estimées lors de l'utilisation de certains lots de sondes Licox® (références indiquées ci-dessus). Ceci en raison d'une programmation incorrecte de la carte à puce.

Bien qu'aucun préjudice ou autre conséquence indésirable sur la santé des patients n'ait été rapporté, GMS (une société du groupe Integra) a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu une ou plusieurs références impactées :

Référence	Description du produit	Numéros de lot concernés
CC1	SONDE OXYGENE	021213, 040414, 070314, 130114, 150814, 240214, 270114, 280314, 300614
CC1.2	SONDE OXYGENE	020614, 040814, 050514, 070414, 070714, 220414
CC1.P1	SONDE OXYGENE ET TEMPERATURE COMBINEE	011113, 050614, 060214, 060314, 071113, 100414, 100714, 120614, 130214, 130314, 140814, 170114, 190614, 210814, 260614, 281013, 310714
CC1.SB	SONDE OXYGENE	020614, 080814, 081113, 090514, 110714, 130114, 140314, 151113, 170214, 200114, 200614, 240314, 251113, 280314, 310714
IM1.S	KIT COMPLET DE SONDE CEREBRALE CONSTITUE DE IM1 KIT D'INTRODUCTION A SIMPLE LUMIERE ET CC1.SB SONDE D'OXYGENE	010914, 030314, 050914, 080814, 151113, 160614, 180714, 240314, 251113, 280314, 281013, 310714

Référence	Description du produit	Numéros de lot concernés
IM2.S_EU	KIT COMPLET DE SONDES CEREBRALES CONSTITUE DE IM2_EU KIT D'INTRODUCTION A DOUBLE LUMIERE ET CC1.SB SONDE D'OXYGENE	010914, 030314, 070214, 080814, 090514, 110714, 151113, 170214, 200114, 270814
IM3.S_EU	KIT COMPLET DE SONDES CEREBRALES CONSTITUE DE IM3_EU KIT D'INTRODUCTION A TRIPLE LUMIERE ET CC1.SB SONDE D'OXYGENE	010914, 030314, 070214, 081113, 110714, 151113, 270814, 280314, 281013
IM3.ST_EU	KIT COMPLET DE SONDES CEREBRALES CONSTITUE DE IM3_EU KIT D'INTRODUCTION A TRIPLE LUMIERE, CC1.SB SONDE D'OXYGENE ET C8.B SONDE DE TEMPERATURE	010914, 070214, 080814, 090514, 110714, 140314, 151113, 160614, 170214, 180714, 200614, 251113, 270814, 280314, 281013
IP1.P	KIT COMPLET DE SONDES CEREBRALES CONSTITUE DE IP1 KIT D'INTRODUCTION A SIMPLE LUMIERE ET CC1.P1 SONDE COMBINEE D'OXYGENE ET DE TEMPERATURE	030714, 040914, 060214, 060314, 070814, 080514, 100714, 120614, 120914, 130314, 141113, 171013, 190614, 211113, 310714
IP2.P	KIT COMPLET DE SONDES CEREBRALES; CONSTITUE DE IP2 KIT D'INTRODUCTION A DOUBLE LUMIERE ET CC1.P1 SONDE COMBINEE D'OXYGENE ET DE TEMPERATURE	030714, 040914, 050614, 060214, 060314, 070814, 080514, 090114, 100714, 130314, 140814, 141113, 171013, 200214, 200414, 210814, 260614, 281013, 290814
IT2_EU	KIT COMPLET DE TUNNELISATION DE SONDE CEREBRALE CONSTITUE DE VK5.2 GUIDE DE SONDE PARENTERALE ET DE CC1.P1 SONDE COMBINEE D'OXYGENE ET DE TEMPERATURE	011113, 030714, 060214, 071113, 090114, 100714, 130214, 141113, 170114, 190614, 281013

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession des sondes Licox® concernées.

Si vous êtes en possession des produits et numéros de lot concernés, veuillez examiner l'étiquette de la boîte externe ou de l'emballage intérieur afin de déterminer s'il y figure la mention « Attention : la carte Smart a été mise à jour » comme le montre l'illustration à la page 6. Si la mention correspond à celle de l'illustration, les produits ne sont pas affectés et peuvent être utilisés.

Si les produits ne sont pas étiquetés comme sur l'illustration, veuillez les retirer de votre stock, cesser de les utiliser immédiatement, les retirer du service et les placer en quarantaine.

Une fois la vérification de votre inventaire terminée, veuillez signer et retourner le « Formulaire de

retour et d'accusé de réception du rappel » ci-joint afin de confirmer que vous avez reçu cet avis de rappel et que vous comptez vous y conformer.

Ce formulaire vous permettra de garantir que tous les dispositifs concernés seront renvoyés à Integra. Vous confirmerez également que cet avis a été transmis à tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement.

Le service client d'Integra vous contactera à la réception de ces informations afin d'organiser le retour et l'échange des produits concernés (Numéro d'autorisation de retour des marchandises et instructions de retour). Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge d'Integra..

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée de cette Action corrective de sécurité.

Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à me contacter à l'adresse suivante : angelique.aubert@integralife.com.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre collaboration.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient & Afrique

Ci-joint : Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel (pages 4 et 5)
Photos de l'emplacement de l'étiquette pour la carte à puce actualisée sur les boîtes & emballages intérieurs (page 6)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux :

Système de surveillance de l'oxygène tissulaire Licox® Recon

CC1 SONDES À OXYGÈNE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE (200 mm)

CC1.2 SONDES À OXYGÈNE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE (300 mm)

Système de surveillance de l'oxygène du tissu cérébral Licox®

CC1.P1 SONDE COUPLÉE OXYGÈNE ET TEMPÉRATURE

CC1.SB SONDE À OXYGÈNE

IM1.S KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE ET VIS IM1 À CAVITÉ UNIQUE

IM2.S_EU KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE ET VIS IM2 À DOUBLE CAVITÉ

IM3.S_EU KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE et INTRODUCTEUR

IM3_EU, 3 CAVITÉS

IM3.ST_EU KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE, SONDE DE TEMPÉRATURE C8.B et INTRODUCTEUR IM3_EU, 3 CAVITÉS

IP1.P KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP1

IP2.P KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP2

IT2_EU KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR VK5.2

Fabricant légal :

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

Lots concernés :

Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous

Novembre 2014

Veuillez renvoyer le formulaire :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30

ou par e-mail : emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis de rappel Integra concernant les sondes Licox®.

J'ai transmis ce formulaire ainsi que la lettre explicative aux personnes concernées au sein de mon établissement.

Je garantis que tous les produits concernés sont actuellement placés en quarantaine et seront renvoyés à Integra.

Nom du distributeur/de l'établissement médical

Nom du contact

Adresse

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

E-mail

Signature

Veuillez remplir le détail des produits sur la page suivante.

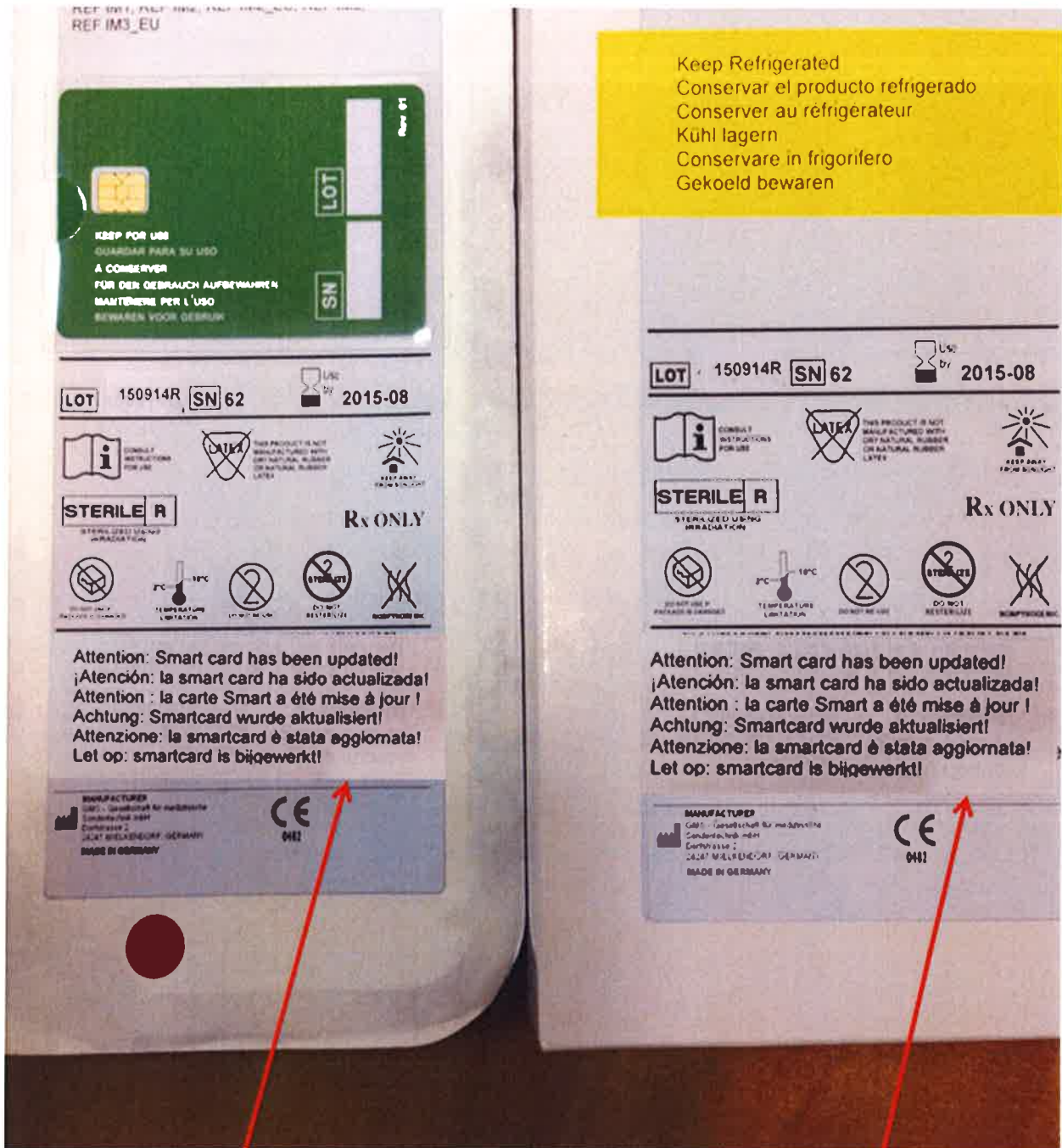
Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée) :

- Oui**, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire.
Ce(s) produit(s) concerné(s) a(ont) été isolé(s) et sera(ont) renvoyé(s) afin d'être échangé(s).
Veuillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Quantité
SONDES A OXYGENE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE	CC1	021213, 040414, 070314, 130114, 150814, 240214, 270114, 280314, 300614	
SONDES A OXYGENE POUR CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE	CC1.2	020614, 040814, 050514, 070414, 070714, 220414	
SONDE COUPLÉE OXYGÈNE ET TEMPÉRATURE	CC1.P1	011113, 050614, 060214, 060314, 071113, 100414, 100714, 120614, 130214, 130314, 140814, 170114, 190614, 210814, 260614, 281013, 310714	
SONDE À OXYGÈNE	CC1.SB	020614, 080814, 081113, 090514, 110714, 130114, 140314, 151113, 170214, 200114, 200614, 240314, 251113, 280314, 310714	
KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE ET VIS IM1 À CAVITÉ UNIQUE	IM1.S	010914, 030314, 050914, 080814, 151113, 160614, 180714, 240314, 251113, 280314, 281013, 310714	
KIT COMPLET DE SONDE IMC CÉRÉBRALE : CC1.SB SONDE ET VIS IM2 À DOUBLE CAVITÉ	IM2.S_EU	010914, 030314, 070214, 080814, 090514, 110714, 151113, 170214, 200114, 270814	
KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE et INTRODUCTEUR IM3_EU, 3 CAVITÉS	IM3.S_EU	010914, 030314, 070214, 081113, 110714, 151113, 270814, 280314, 281013	
KIT DE SONDE IMC POUR PTI02 CÉRÉBRAL : CC1.SB SONDE À OXYGÈNE, SONDE DE TEMPÉRATURE C8.B et INTRODUCTEUR IM3_EU, 3 CAVITÉS	IM3.ST_EU	010914, 070214, 080814, 090514, 110714, 140314, 151113, 160614, 170214, 180714, 200614, 251113, 270814, 280314, 281013	
KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP1	IP1.P	030714, 040914, 060214, 060314, 070814, 080514, 100714, 120614, 120914, 130314, 141113, 171013, 190614, 211113, 310714	
KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR IP2	IP2.P	030714, 040914, 050614, 060214, 060314, 070814, 080514, 090114, 100714, 130314, 140814, 141113, 171013, 200214, 200414, 210814, 260614, 281013, 290814	
KIT CONTENANT LA SONDE CC1.P1 ET L'INTRODUCTEUR VK5.2	IT2_EU	011113, 030714, 060214, 071113, 090114, 100714, 130214, 141113, 170114, 190614, 281013	

- Non**, je n'ai pas en ma possession de produit avec le numéro de lot concerné dans mon inventaire.

EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE POUR LA CARTE SMART MISE A JOUR SUR LES BOITES ET EMBALLAGES INTÉRIEURS



Emballage intérieur

Boîte externe