

Oggetto: URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO – INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Dispositivi medici: **Pinza per cranio Integra MAYFIELD® A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059**

Produttore legale: *Integra LifeSciences Corporation – 4900 Charlemar Dr. Building A – Cincinnati OH, 45227, Stati Uniti*

Rappresentante nell'UE: *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Lotti interessati:

Tutti i lotti venduti tra il 2004 e il 2015

Gentile cliente,

il Gruppo Integra LifeSciences sta volontariamente rafforzando le Istruzioni per l'uso delle Pinze per cranio MAYFIELD®, A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059 e intende evidenziare la MANUTENZIONE ordinaria e la FREQUENZA consigliata associate alla sicurezza dell'utilizzo delle Pinze per cranio MAYFIELD® elencate di seguito:



Pinza per cranio MAYFIELD® modificato (A1059)



Pinza per cranio MAYFIELD® Triad (A1108)



Sistema di pinza per cranio MAYFIELD® Infinity (A1114)



Pinza per cranio MAYFIELD® per RM/radiografia (A1117)



Pinza per cranio MAYFIELD® 2000 (A2000)



Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity XR2 (A2114)



Pinza per cranio MAYFIELD® 2 (A3059)

Per garantire il corretto funzionamento e prolungare la durata e le prestazioni dell'apparecchiatura, Integra LifeSciences consiglia quanto segue.

Azione consigliata	Frequenza consigliata
Restituire il dispositivo al reparto riparazioni di Integra LifeSciences per un'ispezione e un'assistenza dettagliata.	Una volta all'anno
Richiedere che Integra NeuroSpecialists esegua l'ispezione di routine del dispositivo	Due volte all'anno

In assenza di una cura e una manutenzione adeguate del dispositivo, potrebbero osservarsi effetti negativi a seguito di procedimenti ripetuti nel tempo che possono comportare una riduzione delle prestazioni.

Consulti il sito Web di Integra LifeSciences disponibile ai seguenti link per le Istruzioni per l'uso complete delle Pinze per cranio MAYFIELD®, A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059, nonché per le Note su ispezioni e assistenza per i controlli di routine da eseguire sul dispositivo.

A1059 <https://www.integralife.com/file/general/1507668433.pdf>
 A1108 <https://www.integralife.com/file/general/1542033759.pdf>
 A1114 <https://www.integralife.com/file/general/1541425560.pdf>
 A1117 <https://www.integralife.com/file/general/1541425953.pdf>
 A2000 <https://www.integralife.com/file/general/1511821613.pdf>
 A2114 <https://www.integralife.com/file/general/1542033855.pdf>
 A3059 <https://www.integralife.com/file/general/1541426050.pdf>

Le stiamo comunicando il presente Avviso di sicurezza in loco perché i nostri archivi indicano che Le sono stati forniti i **dispositivi riportati di seguito**.

Descrizione dei prodotti in questione	Codice
Pinza per cranio MAYFIELD®	A1059
Pinza per cranio MAYFIELD® Triad	A1108
Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity	A1114
Pinza per cranio MAYFIELD® per RM/radiografia con Adattatore Excite 3.0T	A1117
Pinza per cranio MAYFIELD® 2000	A2000
Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity XR2	A2114
Pinza per cranio MAYFIELD® Serie Composita	A3059

Le chiediamo gentilmente di esaminare le Sue giacenze per determinare la presenza dei dispositivi in questione.

Una volta identificati, Le consigliamo di contattare il centro di assistenza e riparazione per la manutenzione preventiva, ove necessario.

Una volta completata l'ispezione del Suo inventario, La preghiamo di firmare e restituire l'allegato "Modulo di accettazione", con il quale conferma di aver ricevuto la presente notifica, nonché la Sua piena osservanza di tale notifica di Sicurezza.

La ricezione del presente modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia della presente notifica 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.

L'Autorità nazionale competente nel Suo Paese è stata avvisata della presente Azione correttiva di sicurezza in loco.

La ringraziamo per la collaborazione a questa Azione correttiva di sicurezza in loco e per restituire il Modulo di accettazione e restituzione allegato.

Per eventuali domande o dubbi, non esiti a contattarci al seguente indirizzo di posta elettronica: emea-fsca-neuro@integralife.com

Cordialmente,



Angélique AUBERT
Coordinatore Conformità
Europa, Medio Oriente e Africa

Allegati: Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)

MODULO DI ACCETTAZIONE

Dispositivi medici:

Pinza per cranio MAYFIELD® (A1059), Pinza per cranio MAYFIELD® Triad (A1108), Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity (A1114), Pinza per cranio MAYFIELD® per RM/radiografia con Adattatore Excite 3.0T (A1117), Pinza per cranio MAYFIELD® 2000 (A2000), Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity XR2 (A2114) e Pinza per cranio MAYFIELD® Serie Composita (A3059).

Produttore legale:

Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemer Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, Stati Uniti

Lotti interessati:

Tutti i lotti venduti tra il 2004 e il 2015

Novembre 2018

Si prega di restituire il modulo a:

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

O tramite e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Con il presente modulo, confermo di:

Avere ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'Avviso di sicurezza in loco di Integra relativo a Pinza per cranio MAYFIELD® (A1059), Pinza per cranio MAYFIELD® Triad (A1108), Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity (A1114), Pinza per cranio MAYFIELD® per RM/radiografia con Adattatore Excite 3.0T (A1117), Pinza per cranio MAYFIELD® 2000 (A2000), Pinza per cranio MAYFIELD® Infinity XR2 (A2114) e Pinza per cranio MAYFIELD® Serie Composita (A3059). Rispettare al momento presente / in futuro l'Avviso di sicurezza in loco.

Avere inoltrato il presente Avviso per la sicurezza in loco agli utenti.

Nome e cognome del cliente

Data

Indirizzo

CAP/Città/Provincia

Numero di telefono

Firma