

Saint Priest, 27 kwietnia 2015

**Dotyczy: PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – INFORMACJE NA
TEMAT BEZPIECZEŃSTWA**

Wyroby medyczne: **Monitor Licox® PtO2 firmy Integra®**
Monitor Camino® ICP firmy Integra®

Numer referencyjne: **CAM02 i LCX02/LCX02R**

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną: Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlandia

Numer seryjne, których dotyczy problem: *Problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych.*

Szanowni Państwo,

firma Integra LifeSciences ustaliła — na podstawie ograniczonej liczby zgłoszeń — że głośnik w monitorach CAM02/LCX02/LCX02R prawdopodobnie działa nieprawidłowo, a jeśli działanie nieprawidłowe wystąpi, wówczas monitory nie generują tonu dźwiękowego podczas uruchamiania ani w przypadku wystąpienia alarmów w toku eksploatacji.

W przypadku zastosowań u pacjentów objętych intensywną opieką neurologiczną ta nieprawidłowość nie wpływa na zdolność monitora do przesyłania — w każdej sytuacji — sygnałów dotyczących tych tonów i alarmów do monitora przyłóżkowego. Gdy monitor jest podłączony do monitora przyłóżkowego (dostępnego tylko w przypadku intensywnej opieki neurologicznej), przekazuje tony i alarmy zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 3 instrukcji obsługi monitora CAM02 oraz w rozdziale 4 instrukcji obsługi monitora LCX02. W celu uzyskania dostępu do tych instrukcji obsługi należy skorzystać z następujących odsyłaczy: www.integralife.com/CAM02_Manual oraz www.integralife.com/LCX02_Manual.

Działanie naprawcze, którego celem jest wyeliminowanie tej potencjalnej awarii głośnika, zostało już wskazane i aktualnie jest zatwierdzone do realizacji. Gdy zostanie zatwierdzone, firma Integra skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia działania naprawczego.

Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ani uszczerbku na zdrowiu u pacjentów na skutek tego rodzaju awarii. W świetle powyższych informacji firma **Integra rozpoczęła dystrybucję niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa, aby umożliwić Państwu sprawdzenie, czy tony i alarmy dźwiękowe są słyszalne.**

Zalecamy postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1) W przypadku zastosowań w ramach intensywnej opieki neurologicznej, gdy można korzystać z monitora przyłóżkowego, należy podłączyć do niego monitor zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 3 instrukcji obsługi monitora CAM02 oraz w rozdziale 4 instrukcji obsługi monitora LCX02. Jeśli wymagany jest kabel lub przejściówka PMIO do monitora przyłóżkowego, należy skontaktować się z firmą Integra, dzwoniąc pod numer **+ 33 (0) 4 37 47 59 50**.

- 2) Gdy monitor przyłóżkowy jest niedostępny:

Monitor CAM02: Działanie głośnika należy sprawdzać co godzinę, zmniejszając limit alarmu wysokiego ICP do wartości niższej od wyświetlanej wartości średniej ICP dla konkretnego pacjenta (np. 15 mmHg). To spowoduje uruchomienie alarmu wysokiego ICP po upływie 5 sekund. Gdy głośnik wygeneruje ton alarmu, należy zmienić limit alarmu wysokiego ICP ponownie na żądany poziom. Jeśli głośnik nie wygeneruje tonu alarmu, zalecamy zaprzestanie korzystania z monitora i kontakt z firmą Integra pod numerem telefonu **+ 33 (0) 4 37 47 59 50**. Szczegółowe instrukcje na temat konfigurowania limitu alarmu wysokiego ICP zawiera rozdział 4 instrukcji obsługi.

Monitory LCX02/LCX02R: Działanie głośnika należy sprawdzać co godzinę, zwiększając limit alarmu PtO2 do wartości wyższej od wyświetlanej wartości PtO2 dla konkretnego pacjenta (np.

Notatka dotycząca bezpieczeństwa – Strona 1 z 2

30 mmHg). To spowoduje aktywację alarmu niskiego PtO₂, pod warunkiem że wyświetlana dla pacjenta wartość PtO₂ pozostanie niższa od limitu alarmu niskiego PtO₂ przez czas dłuższy niż 5 sekund. Gdy głośnik wygeneruje ton alarmu, należy zmienić limit alarmu niskiego PtO₂ ponownie na żądany poziom. Jeśli głośnik nie wygeneruje tonu alarmu, a monitor przyłóżkowy jest niedostępny, zalecamy zaprzestanie korzystania z monitora i kontakt z firmą Integra pod numerem telefonu + 33 (0) 4 37 47 59 50. Szczegółowe instrukcje na temat konfigurowania limitu alarmu niskiego PtO₂ zawiera rozdział 5 instrukcji obsługi.

- 3) Gdy monitory CAM02, LCX02 oraz LCX02R są uruchamiane zgodnie z instrukcją obsługi, wówczas brak tonu podczas uruchamiania oznacza, że głośnik nie działa. Jeśli ton jest słyszalny podczas uruchamiania, należy pamiętać o tym, że w trakcie pracy monitora głośnik może działać nieprawidłowo. Jeśli ton nie jest słyszalny podczas uruchamiania ani w innym momencie, gdy powinien być słyszalny, a nie ma możliwości podłączenia monitora przyłóżkowego, zalecamy zaprzestanie korzystania z monitora i kontakt z firmą Integra pod numerem telefonu + 33 (0) 4 37 47 59 50.

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numer referencyjny	Numer seryjny, którego dotyczy problem
Monitor Licox® PtO ₂ firmy Integra® Monitor Camino® ICP firmy Integra®	LCX02/LCX02R CAM02	Wszystkie numery seryjne

Otrzymali Państwo niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, ponieważ **nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo co najmniej jeden monitor Licox® PtO₂ i/lub monitor Camino® ICP firmy Integra®.**

Prosimy przekazać niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa odbiorcom końcowym, którzy zakupili już od Państwa monitor Licox® PtO₂ i/lub monitor Camino® ICP firmy Integra®.

Prosimy o sprawdzenie zapasów i dołączenie kopii ulotki informacyjnej dotyczącej CAM02 do każdego nowo wysyłanego monitora Camino® ICP firmy Integra® i/lub kopii ulotki informacyjnej dotyczącej LCX02/LCX02R do każdego nowo wysyłanego monitora Licox® PtO₂ firmy Integra®.

Prosimy wypełnić, podpisać i zwrócić załączony formularz zwrotny z potwierdzeniem otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Otrzymanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie, że firma Integra skutecznie przekazała niniejszą informację.

Zalecamy również zachowanie egzemplarza niniejszej notatki i podpisanej kopii formularza potwierdzenia.

Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzić audyty tego rodzaju działań, aby zweryfikować, czy nasi klienci zostali powiadomieni i zrozumieli charakter podejmowanego działania.

Właściwe organy krajowe zostały powiadomione o publikacji niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Dziękujemy za współpracę związaną z działaniami dotyczącymi niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Wszelkie pytania lub wątpliwości proszę kierować na podany poniżej adres poczty elektronicznej: emea-fsca-neuro@integralife.com.

Z poważaniem,

Angélique AUBERT
Koordynator zgodności
Europa, Bliski Wschód i Afryka

Notatka dotycząca bezpieczeństwa – Strona 2 z 2

**FORMULARZ ZWROTNY Z POTWIERDZENIEM OTRZYMANIA NOTATKI
DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA**

Wyroby medyczne: **Monitor Licox® PtO2 firmy Integra®**
Monitor Camino® ICP firmy Integra®

Numer referencyjny: **CAM02 i LCX02/LCX02R**

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną: **Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlandia**

Numer seryjne, których dotyczy problem: *Problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych.*

Proszę wypełnić i niezwłocznie odesłać

Proszę wypełnić niniejszy formularz i odesłać go pocztą elektroniczną lub faksem:

Faksem/teleksem pod numer: **+33 (0)4 37 47 59 30** lub pocztą elektroniczną na adres:

emea-fsca-neuro@integralife.com

Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji zawartych w notatce dotyczącej bezpieczeństwa przesłanej przez firmę Integra, która dotyczy **monitora Licox® PtO2 firmy Integra® oraz monitora Camino® ICP firmy Integra®.**

Za pomocą niniejszego formularza

— potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz mój zamiar przestrzegania wszystkich zawartych w niej zaleceń;

— potwierdzam przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom/klientom, których ona dotyczy;

— potwierdzam, że wszystkie nowo wysyłane produkty, których dotyczy niniejszy dokument, będą wysyłane razem z odpowiednią ulotką informacyjną.

Proszę uzupełnić dane kontaktowe poniżej.

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nazwa klienta/ośrodka	Imię i nazwisko osoby do kontaktu po stronie klienta
<input type="text"/>	
Ulica	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Miejscowość, kraj, kod pocztowy	Telefon
<input type="text"/>	
E-mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Faks	Podpis

Potwierdzenie wycofania wyrobu i formularz zwrotny – strona 1 z 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