

Saint Priest, July 28, 2014 r.

Dotyczy: **PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Wyrób medyczny: Zestawy Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego

Numery referencyjne: 110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 5955 Pacific Center Boulevard, San Diego, California, 92121, USA

Wyroby, których dotyczy problem: wszystkie jednostki.

Szanowni Państwo,

Celem niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa jest poinformowanie Państwa, że spółka Integra LifeSciences Corporation (Integra) zmieniła ostatnio oznaczenie niektórych zestawów Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego, informując tym samym, iż NIE MOŻNA ICH BEZPIECZNIE STOSOWAĆ w środowisku, w którym wykorzystywany jest rezonans magnetyczny (RM).

Dotyczy to wyłącznie następujących zestawów Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego:

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numery referencyjne
Zestaw do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego OLM	110-4B
Zestaw do monitorowania ciśnienia podtwardówkowego po zabiegu kraniotomii	110-4G
Zestaw do monitorowania ciśnienia komorowego z cewnikiem	110-4H
Zestaw cewników do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego z przyłączem Licox® IMC	110-4L

Te zestawy do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego Camino® są wykorzystywane przez wykwalifikowanych neurochirurgów w przypadku, gdy bezpośredni pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego w mięszu lub przestrzeni podpajęczynówkowej (110-4B/110-4L), w przestrzeni podtwardówkowej po zabiegu kraniotomii (110-4G), lub gdy bezpośredni pomiar ciśnienia oraz drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego (110-4H) jest istotny z klinicznego punktu widzenia.

Nie zgłaszano obrażeń ciała u pacjentów ani działań niepożądanych związanych z bieżącym oznakowaniem cewników Camino. Niemniej jednak dopóki etykiety produktów nie zostaną zmienione na poprawną wersję, zawierającą symbole „Niebezpieczne w środowisku RM” na etykietach opakowań oraz dystalnych końcach cewników, przekazujemy Państwu załączony Biuletyn dotyczący bezpieczeństwa MRI.

Dla Państwa wygody biuletyn dotyczący dotkniętych tym problemem zestawów dostępny jest również na stronie internetowej Integra i można go przeglądać po wykonaniu następujących czynności:

<http://www.integralife.com>

- wybrać opcję „For The Neurosurgeon” (Dla neurochirurga);
- wybrać opcję „ICP Monitoring” (Monitorowanie ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- wybrać odpowiedni cewnik Camino;
- wybrać opcję „Contraindications” (Przeciwwskazania).

Zostali Państwo powiadomieni o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że zakupili Państwo wskazane powyżej produkty.

Niniejszą Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa oraz załączony Biuletyn dotyczący bezpieczeństwa w środowisku RM należy przekazać Państwa klientom końcowym, którzy zakupili już Zestawy Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego (110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L).

Integra zwraca się również do Państwa z prośbą o przekazywanie egzemplarza niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz Biuletynu dotyczącego bezpieczeństwa w środowisku RM wraz ze wszystkimi przesyłanymi Zestawami Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego (110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L).

**Prosimy wypełnić, podpisać i zwrócić załączony Formularz zwrotny z potwierdzeniem otrzymania Notatki dotyczącej bezpieczeństwa.**

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

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

Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzić kontrolę tego typu działań, w celu weryfikacji, czy powiadomiliśmy naszych klientów i czy rozumieją oni charakter podjętych przez nas działań.

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

Dziękujemy za współpracę związaną z działaniami dotyczącymi niniejszej Notatki.

W przypadku jakichkolwiek pytań i wątpliwości proszę skontaktować się z Angéliqueem Aubertem pod poniższym adresem poczty elektronicznej:  
[angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com).

Z poważaniem,



**Angélique Aubert**  
Compliance Coordinator  
Europa, Bliski Wschód i Afryka

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

*Wyrób medyczny: Zestawy Camino® do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego*

*Numery referencyjne: 110-4B, 110-4G, 110-4H, 110-4L*

*Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:*

Integra LifeSciences Corporation dba Integra NeuroSciences, 5955 Pacific Center Boulevard, San Diego, California, 92121, USA

*Wyroby, których dotyczy problem: wszystkie jednostki.*

**Proszę wypełnić i bezzwłocznie zwrócić**

**Proszę wypełnić formularz i przesłać 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](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

**Poprzez niniejszy formularz:**

- potwierdzam, że otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i rozumiem informacje przekazane w przesłanej przez spółkę Integra Notatce dotyczącej bezpieczeństwa;
- potwierdzam, że niniejsza Notatka dotycząca bezpieczeństwa została przekazana wraz z Biuletynem dotyczącym bezpieczeństwa w środowisku RM wszystkim objętym omawianym problemem użytkownikom/klientom;
- potwierdzam, że niniejsza Notatka dotycząca bezpieczeństwa oraz Biuletyn dotyczący bezpieczeństwa w środowisku RM będą załączane do wszystkich wysyłanych produktów objętych omawianym problemem.

\_\_\_\_\_  
Nazwa klienta/ośrodka

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko osoby do kontaktu z ramienia klienta

\_\_\_\_\_  
Ulica

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, kraj, kod pocztowy

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Adres e-mail

\_\_\_\_\_  
Telefon

Formularz zwrotny z potwierdzeniem otrzymania Notatki dotyczącej bezpieczeństwa – 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](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