

Saint Priest, September 3, 2014

Dotyczy: PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – KOREKTA URZĄDZENIA

Wyroby medyczne: **Monitory PtO2 Licox® firmy Integra®**

Numer referencyjny: LCX02, LCX02R

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

Numery seryjne, których dotyczy niniejsze pismo: patrz tabela poniżej

Szanowni Państwo,

Integra LifeSciences (Irlandia) Ltd (Integra) odkryła, że port USB w monitorze PtO2 Licox® nie zawsze zapewnia użytkownikowi możliwość wyodrębnienia danych dotyczących trendów PtO2 na ogólnodostępne zewnętrzne dyski USB. Monitor wyświetla komunikat o błędzie o treści: „Kod błędu 3051”, „Awaria płyty czujnikowej”.

Proszę pamiętać, że klienci końcowi mogą bezpiecznie kontynuować pracę z monitorem i usunąć komunikat o błędzie postępując zgodnie z krokami opisanymi w punkcie 1 poniżej.

Monitor PtO2 Licox® (LCX02) firmy Integra® mierzy ciśnienie cząstkowe tlenu (oxygen partial pressure, PtO2) oraz temperaturę w tkance mózgowej, a uzyskane w ten sposób parametry wykorzystywane są łącznie jako pomoc w określeniu stanu perfuzji tkanki mózgowej w obrębie czujnika.

Monitor PtO2 Licox® (LCX02R) firmy Integra® mierzy ciśnienie cząstkowe tlenu oraz temperaturę w tkance. Wyświetla ekran trendów ciśnienia cząstkowego tlenu, który w połączeniu z innymi parametrami kontrolnymi przedstawia szacunkową wartość natlenienia tkanek i perfuzji w obrębie sondy.

Nie zgłoszono przypadków odniesienia obrażeń lub innych powikłań zdrowotnych u pacjentów; z uwagi na fakt, że danych dotyczących trendów na ogół nie wyodrębnia się za pomocą portu USB w trakcie leczenia pacjenta, wystąpienie powikłań zdrowotnych u pacjenta jest mało prawdopodobne.

Przez wzgląd na ostrożność, firma Integra dobrowolnie opracowała niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu skorygowania wadliwych **monitorów PtO2 Licox®** i rozwiązania tego problemu poprzez aktualizację oprogramowania. Numery seryjne monitorów wymagających korekty wymieniono w tabeli poniżej.

Aktualizacja oprogramowania będzie dostępna we wrześniu 2014 r.

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numer referencyjny	Numery seryjne, których dotyczy problem
Monitory PtO2 Licox® firmy Integra®	LCX02	2131101152; 2131101147; 2131101148; 2131101155; 2131101156; 2131101157; 2131101149; 2131101153; 2131101158; 2131101159; 2140101181; 2131101160; 2131101161; 2140101168; 2140101169; 2140101171; 2140101173; 2140101175; 2131001102; 2140101176; 2140101177; 2140101180; 2131101154; 2140201191; 2140201198; 2140301204; 2140301203; 2140301209; 2140301206; 2140301211; 2140301216; 2140301222.
	LCX02R	2130901046; 2131201163; 2140201189; 2140101179; 2131201165; 2140101170; 2130901038; 2131201162; 2140101174; 2140101178; 2140201186; 2130901054; 2131201164; 2140101172; 2131201166; 2131201167; 2140401227; 2140201182; 2140201183; 2140201188; 2140201184; 2140201187; 2140201193; 2140201194; 2140201195; 2140201197; 2140201196; 2140301210; 2140301213; 2140301215; 2140301218; 2140301220; 2140401229; 2140401237.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo jeden lub więcej monitorów PtO2 Licox® firmy Integra® z numerami seryjnymi, których dotyczy problem i które wymagają opisanej aktualizacji oprogramowania.

Firma Integra uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Proszę sprawdzić swoje stany magazynowe i poprosić swoich klientów końcowych o sprawdzenie stanów magazynowych w celu zweryfikowania, czy posiadają Państwo lub czy Państwa klienci końcowi posiadają monitory PtO2 Licox® (LCX02 lub LCX02R) z numerem seryjnym wymienionym w powyższej tabeli.

Jeżeli tak, Państwa klienci końcowi mogą nadal korzystać z monitora do momentu opracowania przez firmę Integra aktualizacji oprogramowania w celu rozwiązania problemu. Należy w tym czasie pamiętać, że wyodrębnienie danych dotyczących trendów PtO2 za pomocą ogólnodostępnych zewnętrznych dysków USB może nie być możliwe. W takim wypadku na monitorze wyświetlony zostanie komunikat o błędzie o treści: „Kod błędu 3051”, „Awaria płyty czujnikowej”.

Jeśli błąd ten wyświetli się podczas próby wyodrębnienia danych dotyczących trendów PtO2 na dysk USB, można usunąć kod błędu i wznowić pracę z systemem bez utraty dotychczasowych danych, wykonując następujące kroki:

- Odłączyć dysk USB od monitora PtO2 Licox®.
- Wyłączyć monitor PtO2 Licox®.
- Ponownie włączyć monitor PtO2 Licox®.

2. Po zakończeniu weryfikacji stanów magazynowych Państwa i Państwa klientów końcowych należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i zwrotu:

- a. Jeżeli Państwo lub Państwa klienci końcowi NIE posiadają monitorów z numerem znajdującym się na liście partii, których dotyczy problem:

Należy zaznaczyć pole: **Nie mam na stanie i/lub moi klienci końcowi nie mają na stanie żadnego monitora z numerem seryjnym, którego dotyczy problem.**

- b. Jeżeli Państwo i/lub Państwa klienci końcowi posiadają monitory wymienione na liście partii, których dotyczy problem:

Należy zaznaczyć pole: **Mam na stanie i/lub moi klienci końcowi mają na stanie monitory z numerem seryjnym, którego dotyczy problem.**

Proszę zakreślić numery partii, których dotyczy problem, i zapisać liczbę wszystkich posiadanych monitorów z tymi numerami partii.

3. Proszę wypełnić pozostałe informacje w formularzu potwierdzenia i zwrotu i odesłać go niezwłocznie zgodnie z zaleceniami.

Proszę pamiętać, że Państwa klienci końcowi mogą bezpiecznie kontynuować pracę z monitorami do ich planowej korekty technicznej. Należy jednak pamiętać, że podczas próby wyodrębnienia danych dotyczących trendów PtO2 na dysk USB może wyświetlić się komunikat o błędzie: „Kod błędu 3051, Awaria płyty czujnikowej”, który można usunąć postępując zgodnie z krokami opisanymi w punkcie 1.

Jeśli w formularzu potwierdzenia i zwrotu wskazane zostaną wyroby, których dotyczy problem, Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin korekty technicznej i dostarczy tymczasowe monitory zastępcze, z których będzie można korzystać w czasie aktualizacji posiadanych monitorów.

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.

Proszę pamiętać, że właściwe organy krajowe zostały powiadomione o niniejszych działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Dziękujemy za współpracę w zakresie niniejszych działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa oraz za zwrot załączonego formularza potwierdzenia i zwrotu.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości proszę kontaktować się z Angélique Aubert pod podanym poniżej adresem poczty elektronicznej:
angelique.aubert@integralife.com.

Z poważaniem,



Angélique AUBERT
Koordynator zgodności
Europa, Bliski Wschód i Afryka

FORMULARZ POTWIERDZENIA I ZWROTU

Wyroby medyczne: **Monitory PtO2 Licox® firmy Integra®**

Numer referencyjny: LCX02, LCX02R

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

Numer seryjne, których dotyczy niniejsze pismo: patrz tabela poniżej

Proszę wypełnić i niezwłocznie odesłać

Proszę wypełnić 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

Otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am informacje przekazane w notatce dotyczącej bezpieczeństwa przesłanej przez firmę Integra, dotyczącej **monitorów PtO2 Licox® firmy Integra®**.

Zweryfikowałem/-am moje stany magazynowe oraz stany magazynowe mojego klienta końcowego, stwierdzając następujący stan rzeczy:

(prosimy zaznaczyć właściwą odpowiedź):

Tak, mam na stanie monitory z numerem seryjnym, którego dotyczy problem.

Proszę zaznaczyć w tabeli poniżej:

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numer referencyjny	Numer seryjne, których dotyczy problem	Ilość
Monitory PtO2 Licox® firmy Integra®	LCX02	2131101152; 2131101147; 2131101148; 2131101155; 2131101156; 2131101157; 2131101149; 2131101153; 2131101158; 2131101159; 2140101181; 2131101160; 2131101161; 2140101168; 2140101169; 2140101171; 2140101173; 2140101175; 2131001102; 2140101176; 2140101177; 2140101180; 2131101154; 2140201191; 2140201198; 2140301204; 2140301203; 2140301209; 2140301206; 2140301211; 2140301216; 2140301222.	
	LCX02R	2130901046; 2131201163; 2140201189; 2140101179; 2131201165; 2140101170; 2130901038; 2131201162; 2140101174; 2140101178; 2140201186; 2130901054; 2131201164; 2140101172; 2131201166; 2131201167; 2140401227; 2140201182; 2140201183; 2140201188; 2140201184; 2140201187; 2140201193; 2140201194; 2140201195; 2140201197; 2140201196; 2140301210; 2140301213; 2140301215; 2140301218; 2140301220; 2140401229; 2140401237.	

Nie, nie mam na stanie żadnego monitora z numerem partii, którego dotyczy problem.

Niniejszy formularz:

- Stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz mojego zamiaru przestrzegania wszystkich zawartych w niej zaleceń.
- Stanowi potwierdzenie, że niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa została przekazana wszystkim zainteresowanym użytkownikom/klientom. Osoby te zostały poproszone o zweryfikowanie swoich stanów magazynowych.
- Stanowi zapewnienie, że wszystkie wyroby, których dotyczy problem, włącznie z wyrobami przekazanymi już moim klientom, zostaną zwrócone firmie Integra celem przeprowadzenia planowej korekty technicznej.

Proszę uzupełnić dane kontaktowe na następnej stronie.

Dane kontaktowe

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