

**Dotyczy: PILNE - KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU - KOREKTA URZĄDZENIA**

**Produkty medyczne: Monitor Camino® Advanced**

**Nr referencyjny: CAM01**

**Producent ponoszący odpowiedzialność prawną: Integra NeuroSciences Limited - Newbury Road –  
Andover – Hampshire  
SP10 4DR - Wielka Brytania**

**Dotyczy partii numer: MExxxxxx04 gdzie xxxxxx to litera, po której następuje szereg 5 cyfr**

Szanowni Klienci,

Firma LifeSciences Corporation (Integra) stwierdziła wystąpienie możliwości, że niektórzy klienci otrzymali monitor Camino® Advanced (CAM01), w którym w opcjonalnym trybie **SYS/DIAS** wyświetlone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia śródczaszkowego (ICP) są odwrócone.

Monitor Camino ® Advanced to kompaktowe, przenośne urządzenie, które wyświetla wartość ciśnienia śródczaszkowego, temperatury śródczaszkowej (ICT) oraz oblicza mózgowo ciśnienie perfuzyjne (CPP).

Opisany powyżej defekt jest spowodowany problemem z oprogramowaniem w monitorach CAM01 należących do partii MExxxxxx04 (gdzie xxxxxx to litera, po której następuje szereg 5 cyfr). Jednak kiedy monitor CAM01 używany jest z dodatkowym monitorem kontrolnym, monitor kontrolny wyświetla te wartości poprawnie.

Po włączeniu monitora CAM01, domyślnie wyświetla się jedynie wartość ciśnienia śródczaszkowego (ICP). Użytkownicy wadliwego monitora muszą wybrać opcjonalny tryb SYS/DIAS, aby wyświetlić na ekranie także te wartości. Te opcjonalne wartości są najwyższymi oraz najniższymi wartościami przebiegu fal ciśnienia śródczaszkowego (ICP). Mogą być stosowane do określenia pulsacji przebiegu fal.

Stosując zasadę najwyższej ostrożności, firma Integra dobrowolnie zapoczątkowała działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu mające na celu korektę opisanych **monitorów Camino® Advanced (CAM01)** poprzez aktualizację oprogramowania, której celem jest rozwiązanie istniejącego problemu.

Opis produktu	Nr referencyjny	Dotyczy partii numer:
<b>Monitor Camino® Advanced</b>	CAM01	<b>MExxxxxx04</b> gdzie xxxxxx to litera, po której następuje szereg 5 cyfr

Obraz poniżej przedstawia usytuowanie numeru seryjnego.



Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu - Strona 1 z 2

Zgodnie z naszymi rejestrami zakupili Państwo co najmniej jeden z monitorów Camino® Advanced należący do wymienionego numeru partii, który wymaga aktualizacji oprogramowania.

Firma Integra zwraca się z prośbą o sprawdzenie w Państwa zapasach oraz zapasach wszystkich zainteresowanych klientów końcowych, czy są Państwo w posiadaniu monitorów należących do wymienionego numeru partii.

Po sprawdzeniu przez Państwa oraz wszystkich zainteresowanych klientów końcowych posiadanych zapasów, prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i Zwrotu oraz o odesłanie go w najkrótszym możliwym terminie zgodnie z instrukcją.

Po otrzymaniu Formularza Potwierdzenia i Zwrotu oraz zidentyfikowaniu wymienionego(-ych) produktu(-ów) nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu naprawy monitora(-ów) Camino® Advanced, aby zaktualizować oprogramowanie zgodnie z właściwościami urządzenia.

Zawiadamiamy, że do momentu naprawy Pańscy klienci mogą bezpiecznie używać monitor(-ów) pamiętając o tym, że w opcjonalnym trybie SYS/DIAS wyświetlane wartości będą odwrócone. Główne wartości ciśnienia śródczaszkowego (ICP) są poprawne.

Otrzymanie tego formularza przez firmę Integra oznacza, że, przekazując tę informację, firma osiągnęła niezbędny poziom skuteczności.

Prosimy o zachowanie i zarchiwizowanie kopii niniejszego pisma oraz podpisanego egzemplarza formularza potwierdzenia.

Uprawnione instytucje nadzoru mogą przeprowadzać kontrole audytowe mające na celu sprawdzenie, czy klienci zostali w odpowiedni sposób zawiadomieni oraz czy rozumieją przeprowadzone czynności.

Zawiadamiamy, że uprawniona instytucja nadzoru mojego kraju została zawiadomiona o działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Serdecznie dziękujemy za współpracę oraz prosimy o odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia i Zwrotu.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem:  
[jean-charles.moncenis@integralife.com](mailto:jean-charles.moncenis@integralife.com).

Z poważaniem,



**Jean-Charles MONCENIS**  
Senior Project Manager - Regulatory Affairs  
Neurosurgery Products Division  
Europe, Middle-East & Africa

### FORMULARZ POTWIERDZENIA I ZWROTU

Produkty medyczne: **Monitor Camino® Advanced**

Numer referencyjne: CAM01

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną: Integra NeuroSciences Limited - Newbury Road – Andover – Hampshire

SP10 4DR - Wielka Brytania

Dotyczy partii numer: **ME xxxxxx 04** gdzie xxxxxx to litera, po której następuje szereg 5 cyfr

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go w najkrótszym możliwym terminie**

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go pocztą e-mail lub faksem:**

Faks: **+33 (0)4 37 47 59 30** lub poczta e-mail: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Otrzymałem/am, przeczytałem/am i rozumiem informacje przekazane przez firmę Integra w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania monitora **Camino® Advanced**.

Moje zapasy zostały zweryfikowane, a wyniki są następujące (proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź):

**Tak**, jestem w posiadaniu wymienionego(-ych) produktu(-ów). Prosimy o wypełnienie tabeli poniżej:

Opis produktu	Nr referencyjny	Numer partii, ilość	
<b>Monitor Camino® Advanced</b>	CAM01	ME _____ 04	ME _____ 04
		ME _____ 04	ME _____ 04
		ME _____ 04	ME _____ 04
		ME _____ 04	ME _____ 04
		ME _____ 04	ME _____ 04
		ME _____ 04	ME _____ 04

**Nie**, nie posiadam żadnego produktu o wymienionym numerze partii w swoich zapasach.

Za pośrednictwem niniejszego formularza

- Potwierdzam, że otrzymałem/am komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i zamierzam ściśle przestrzegać jego zaleceń;
- Potwierdzam, że komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany wszystkim odpowiednim osobom w obrębie mojej placówki służby zdrowia;
- Oświadczam, że wszystkie wymienione produkty, w tym także przesłane już do moich klientów, zostaną odesłane do firmy Integra w celach naprawczych.

**Prosimy o uzupełnienie informacji kontaktowych znajdujących się na następnej stronie.**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nazwa Klienta/Jednostki	Imię i nazwisko osoby do kontaktu w firmie klienta
<input type="text"/>	
Ulica	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Miasto, Kraj, Kod pocztowy	Telefon
<input type="text"/>	
E-mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Faks	Podpis