

V Saint Priest, dne September 8, 2014

**Předmět: NALÉHAVÉ – TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ – OPRAVA PROSTŘEDKU**

**Zdravotnický prostředek: PtO2 monitoru Integra® Licox®**

**Značky: LCX02, LCX02R**

**Zákonný výrobce: Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irsko**

**Dotčená výrobní čísla: viz prosím níže uvedenou tabulku.**

Vážený zákazníku,

společnost Integra LifeSciences (Ireland) Ltd (Integra) zjistila, že USB port na PtO2 monitoru Licox® uživateli neposkytuje konstantní možnost extrahovat údaje o trendech PtO2 na běžně dostupné externí USB disky. Na monitoru se objeví hlášení „Chyba kód 3051“, „Selhání desky snímače“.

Dovolujeme si vás informovat, že váš konečný zákazník může monitor nadále bezpečně používat a toto chybové hlášení odstranit následujícími kroky popsány v části 1 níže.

PtO2 monitor Integra® Licox® (LCX02) měří částečný tlak kyslíku (PtO2) a teplotu v mozkových tkáních a tyto parametry společně používá jako pomůcku při stanovení stavu perfuze cerebrální tkáně v místě umístění snímače.

PtO2 monitor Integra® Licox® (LCX02R) měří částečný tlak kyslíku a teplotu tkáně. Nabízí zobrazení trendu částečného tlaku kyslíku, který ve spojení s dalšími sledovanými parametry poskytuje odhad okysličení tkáně a perfuze v blízkosti umístění sondy.

Nebyly hlášeny žádné případy poranění pacienta nebo jiné negativní dopady na zdraví pacientů; vzhledem k tomu, že extrahování těchto dat o trendu prostřednictvím USB portu se obvykle neprovádí během vyšetření pacienta, je nepravděpodobné, že by mohly nastat negativní dopady na zdraví pacientů.

Z důvodu opatrnosti spustila společnost Integra dobrovolně toto Bezpečnostní nápravné opatření v terénu na opravu dotčených PtO2 monitorů Licox® aktualizací softwaru, který problém odstraní. Výrobní čísla monitorů vyžadujících opravu jsou uvedeny v tabulce níže.

Aktualizace softwaru bude k dispozici v září 2014.

Popis dotčeného výrobku	Referenční číslo	Dotčená výrobní čísla
PtO2 monitoru Integra® Licox®	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.
--	--	---

Podle našich záznamů jste získali jeden či několik PtO<sub>2</sub> monitorů Integra® Licox® s dotčenými výrobními čísly, jež vyžadují aktualizaci softwaru.

Společnost by vás ráda požádala o následující kroky:

1. Zkontrolujte prosím svůj inventář a ověřte, zda máte PtO<sub>2</sub> monitory Licox® (LCX02 nebo LCX02R) s výrobními čísly uvedenými v tabulce výše a požádejte o to i své koncové zákazníky.

Pokud ano, mohou monitor nadále používat, dokud společnost Integra nezajistí aktualizaci softwaru, která problém odstraní. V mezidobí si vás dovoluujeme upozornit, že někdy nebude možné extrahovat data o trendu PtO<sub>2</sub> pomocí běžně dostupných externích USB disků. Zjistí to tak, že na monitoru se zobrazí chybové hlášení „Chyba kód 3051, porucha desky snímače“.

Pokud se jim zobrazí toto chybové hlášení během pokusu o extrahování dat o trendu PtO<sub>2</sub> na USB disk, mohou chybový kód odstranit a systém nadále používat beze ztráty předchozích dat tak, že provedou následující kroky:

- Vysuňte USB disk z PtO<sub>2</sub> monitoru Licox®;
- PtO<sub>2</sub> monitor Licox® vypněte;
- PtO<sub>2</sub> monitor Licox® znovu zapněte.

2. Po provedení kontroly vašeho inventáře a inventáře vašich koncových zákazníků vyplňte prosím následující formulář o potvrzení k vrácení:

- a. Pokud vy ani váš koncový zákazník NEMÁTE monitory s dotčenými výrobními čísly v seznamu:

Zatrhněte políčko: **V našem inventáři a/ani v inventáři našich koncových zákazníků nemáme žádný monitor s dotčeným výrobním číslem.**

- b. Pokud vy a/nebo váš koncový zákazník máte monitory s dotčenými výrobními čísly v seznamu:

Zatrhněte políčko: **V našem inventáři a/ani v inventáři našich koncových zákazníků máme monitory s dotčeným výrobním číslem.**

Zakroužkujte prosím dotčená čísla šarže a uveďte celkový počet prostředků, které z příslušné šarže vlastníte.

3. Vyplňte prosím ostatní informace ve formuláři o potvrzení k vrácení a doručte ho obratem zpět v souladu s pokyny ve formuláři.

**Dovolujeme si upozornit, že vaši koncoví zákazníci mohou monitory nadále bezpečně používat až do plánovaného servisu s tím, že pokud se rozhodnou pro extrakci dat trendu PtO<sub>2</sub> na USB disk, může se vyskytnout chybové hlášení „Chyba kód 3051, porucha desky snímače“, které lze odstranit následujícími kroky popsanými v části 1.**

**Po doručení vašeho formuláře o potvrzení k vrácení a pokud vaši koncoví zákazníci našli dotčené produkty, bude vás náš Zákaznický servis kontaktovat za účelem naplánování servisu a poskytnutí dočasných zapůjčených pronajatých monitorů během aktualizaci těch vašich.**

Přijetí tohoto formuláře zajišťuje, že společnost Integra byla úspěšná při předání této informace.

*Terénní bezpečnostní oznámení - Strana 2 z 3*

Současně doporučujeme, abyste si uschovali kopii tohoto oznámení a podepsanou kopii potvrzujícího formuláře pro svou potřebu.

Národní kompetentní úřady mohou provádět kontroly opatření v terénu tohoto charakteru, aby se ověřilo, že naši zákazníci byli informováni a pochopili charakter uskutečňovaného opatření v terénu.

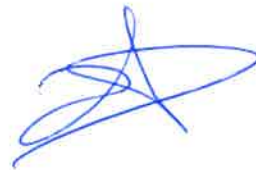
Dovolujeme si upozornit, že váš příslušný národní orgán byl o tomto Bezpečnostním nápravném opatření v terénu informován.

Děkujeme vám za vaši spolupráci na tomto Bezpečnostním nápravném opatření v terénu a za doručení formuláře o potvrzení k vrácení v příloze.

V případě jakýchkoliv otázek či obav se prosím obraťte na paní Angélique Aubert na následující emailové adrese:

[angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com).

S přátelským pozdravem,



**Angélique AUBERT**  
Kordinátor dodržování pokynů  
Evropa, Blízký Východ a Afrika

## FORMULÁŘ POTVRZENÍ K VRÁCENÍ

Zdravotnický prostředek: **PtO2 monitory Integra® Licox®**

Značky: LCX02, LCX02R

Zákonný výrobce: Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irsko

Dotčená výrobní čísla: viz prosím níže uvedenou tabulku.

**Vyplňte prosím obratem a vraťte**

**Vyplňte prosím tento formulář a vraťte ho emailem nebo faxem:**

Faxem/Telekopií: **+33 (0)4 37 47 59 30** nebo emailem: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Obdrželi jsme, přečetli jsme si a pochopili jsme informace uvedené v Bezpečnostním oznámení v terénu společnosti Integra ohledně **PtO2 monitorů Integra® Licox®**.

Proběhla kontrola našeho inventáře, jakož i inventáře našeho koncového zákazníka, a výsledky jsou následující:

(zatrhněte prosím příslušné odpovědi):

**Ano**, v našem inventáři máme monitory s dotčeným výrobním číslem.

*Vyplňte prosím tabulku níže:*

Popis dotčeného výrobku	Referenční číslo	Dotčená čísla šarží	Množství
<b>PtO2 monitory Integra® Licox®</b>	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.	

**Ne**, v našem inventáři nemáme žádný monitor s dotčeným výrobním číslem.

Tímto formulářem:

- Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto Terénní bezpečnostní oznámení a máme v úmyslu jej plně dodržovat;
- Potvrzujeme, že toto Terénní bezpečnostní oznámení bylo rozesláno všem příslušným uživatelům/zákazníkům. Byly požádány o kontrolu svého inventáře;
- Zabezpečíme, aby byly dotčené produkty zaslány zpět společnosti Integra na plánovaný servis, včetně těch, které jsme již odeslali našim zákazníkům;

**Vyplňte prosím kontaktní údaje na následující stránce.**

*Formulář o potvrzení k vrácení – Strana 1 ze 2*

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

**Kontaktní údaje**

_____	_____
Zákazník/Název provozovny	Kontaktní osoba zákazníka
_____	
Ulice	
_____	_____
Obec, země, PSČ	Telefon
_____	
Email	
_____	_____
Fax	Podpis