

K rukám oddělení zajištění kvality nebo oddělení pro regulační záležitosti nebo vedení

Saint Priest, 24. listopadu 2014

**Předmět: NALÉHAVÉ – OZNÁMENÍ O STAŽENÍ**

**Lékařské přístroje:**

*Licox® – monitor tkáňového kyslíku pro rekonstrukční chirurgii*

CC1 KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII (200 mm)

CC1.2 KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII (300 mm)

*Licox® – monitor tkáňového kyslíku v mozku*

CC1.P1 KOMBINOVANÁ KYSLÍKOVÁ A TEPLTNÍ SONDA

CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA

IM1.S KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU:CC1.SB SONDA a ŠROUB IM1 S JEDNÍM

LUMENEM

IM2.S\_EU KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU:CC1.SB SONDA a ŠROUB IM2 SE DVĚMA

LUMENY

IM3.S\_EU SOUPRAVA SOND IMC PRO PT102 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3\_EU

IM3.ST\_EU SOUPRAVA SOND IMC PRO PT102 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA, C8.B

TEPLTNÍ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3\_EU

IP1.P SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP1

IP2.P SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP2

IT2\_EU SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ VK5.2

**Výrobce:**

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Německo

**Dotčené šarže:**

Viz tabulka níže

Vážený zákazníku,

při vyšetřování jediné reklamace společnost Integra LifeSciences Corporation (dále jen „Integra“) zjistila, že existuje možnost podhodnocení odečtů PtO<sub>2</sub> z důvodu nesprávně naprogramované čipové karty při použití některých šarží sond Licox® (jejich označení jsou uvedena v seznamu výše).

V souvislosti s touto reklamací nebyly u pacientů hlášeny žádné zdravotní újmy ani nežádoucí zdravotní následky.

Výrobce, tj. společnost GMS (společnost ve skupině Integra), se rozhodl pro dobrovolné stažení výrobků.

Oznamujeme Vám toto stažení, protože naše záznamy uvádějí, že Vám byl dodán jeden z dotčených výrobků:

Označení	Popis výrobku	Číslo dotčených šarží
CC1	KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII	021213, 040414, 070314, 130114, 150814, 240214, 270114, 280314, 300614
CC1.2	KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII	020614, 040814, 050514, 070414, 070714, 220414
CC1.P1	KOMBINOVANÁ KYSLÍKOVÁ A TEPLTNÍ SONDA	011113, 050614, 060214, 060314, 071113, 100414, 100714, 120614, 130214, 130314, 140814, 170114, 190614, 210814, 260614, 281013, 310714
CC1.SB	KYSLÍKOVÁ SONDA	020614, 080814, 081113, 090514, 110714, 130114, 140314, 151113, 170214, 200114, 200614, 240314, 251113, 280314, 310714

Upozornění na bezpečnostní opatření– Strana 1 ze 6

EMA-FORM-045-01-GB

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

Označení	Popis výrobku	Čísla dotčených šarží
IM1.S	KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU: CC1.SB SONDA a ŠROUB IM1 S JEDNÍM LUMENEM	010914, 030314, 050914, 080814, 151113, 160614, 180714, 240314, 251113, 280314, 281013, 310714
IM2.S_EU	KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU: CC1.SB SONDA a ŠROUB IM2 SE DVĚMA LUMENY	010914, 030314, 070214, 080814, 090514, 110714, 151113, 170214, 200114, 270814
IM3.S_EU	SOUPRAVA SOND IMC PRO PTI02 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3_EU	010914, 030314, 070214, 081113, 110714, 151113, 270814, 280314, 281013
IM3.ST_EU	SOUPRAVA SOND IMC PRO PTI02 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA, C8.B TEPLOTNÍ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3_EU	010914, 070214, 080814, 090514, 110714, 140314, 151113, 160614, 170214, 180714, 200614, 251113, 270814, 280314, 281013
IP1.P	SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP1	030714, 040914, 060214, 060314, 070814, 080514, 100714, 120614, 120914, 130314, 141113, 171013, 190614, 211113, 310714
IP2.P	SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP2	030714, 040914, 050614, 060214, 060314, 070814, 080514, 090114, 100714, 130314, 140814, 141113, 171013, 200214, 200414, 210814, 260614, 281013, 290814
IT2_EU	SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ VK5.2	011113, 030714, 060214, 071113, 090114, 100714, 130214, 141113, 170114, 190614, 281013

**Žádáme, abyste prosím zkontrolovali své zásoby a zjistili, zda máte dotčené sondy Licox® na skladě.**

**Dále žádáme, abyste prosím kontaktovali koncové zákazníky, kteří mohou mít dotčené výrobky, a poskytli jim tento dopis.**

**Pokud Vy nebo Vaši koncoví zákazníci máte dotčené výrobky a příslušná čísla šarží, zkontrolujte prosím, zda je na vnějším a vnitřním obalu uvedeno označení „Pozor: čipová karta byla aktualizována“ (Attention: Chip Card has been updated), které vidíte na obrázku na straně 6. Pokud jsou označeny jako na obrázcích, pak výrobky nejsou touto chybou dotčeny a mohou být použity.**

**Pokud výrobky takto označeny nejsou, uložte je mimo ostatní zásoby do karantény a požádejte své koncové zákazníky, aby je neprodleně přestali používat, vyřadili je z provozu a umístili je do karantény.**

**Po dokončení kontroly svých zásob a zásob svých koncových zákazníků prosím podepište a zašlete přiložený „Formulář pro potvrzení stažení a vrácení“, kterým potvrdíte, že jste přijali toto oznámení o stažení a v plném rozsahu dodržíte pokyny v něm uvedené.**

**Spolu s tímto formulářem zajistíte, že všechny dotčené přístroje budou zaslány zpět společnosti Integra, včetně těch, které již byly expedovány Vaším zákazníkům. Dále potvrzujete, že toto upozornění bylo zasláno všem dotčeným zákazníkům.**

Zákaznický servis společnosti Integra Vás bude po přijetí těchto informací kontaktovat, aby zorganizoval vrácení a výměnu dotčených výrobků (autorizační číslo pro vrácení zboží a také zásilku TNT Global Express).

Přijetí tohoto formuláře zajišťuje, aby společnost Integra při sdělení těchto informací dosáhla přiměřené úrovně efektivity.

Také doporučujeme, abyste si ponechali kopii tohoto oznámení a podepsanou kopii potvrzujícího formuláře pro své potřeby.

Příslušný státní úřady mohou provádět audity nápravných opatření tohoto charakteru, aby ověřily, že naši zákazníci obdrželi oznámení a porozuměli povaze podnikaného nápravného opatření.

Příslušný státní úřad ve Vaší zemi byl upozorněn na toto bezpečnostní nápravné opatření.

S případnými dalšími dotazy mne prosím neváhejte kontaktovat na e-mailové adrese [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com).

Děkujeme za Vaši pokračující spolupráci, které si velmi vážíme.

S pozdravem

**Angélique AUBERT**  
Kordinátorka dodržování předpisů  
(Compliance Coordinator)  
pro Evropu, Blízký východ a Afriku

**Přílohy:** Formulář pro potvrzení stažení a vrácení (strany 4 a 5)

Vyobrazení místa označení aktualizované čipové karty na vnějším a vnitřním obalu (strana 6)

**FORMULÁŘ PRO POTVRZENÍ STAŽENÍ A VRÁCENÍ**

**Lékařské přístroje:**

*Licox® – monitor tkáňového kyslíku pro rekonstrukční chirurgii*

CC1 KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII (200 mm)

CC1.2 KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII (300 mm)

*Licox® – monitor tkáňového kyslíku v mozku*

CC1.P1 KOMBINOVANÁ KYSLÍKOVÁ A TEPLTNÍ SONDA

CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA

IM1.S KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU:CC1.SB SONDA a ŠROUB IM1 S JEDNÍM

LUMENEM

IM2.S\_EU KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU:CC1.SB SONDA a ŠROUB IM2 SE DVĚMA

LUMENY

IM3.S\_EU SOUPRAVA SOND IMC PRO PTIO2 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3\_EU

IM3.ST\_EU SOUPRAVA SOND IMC PRO PTIO2 MOZKU:CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA, C8.B

TEPLOTNÍ

SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3\_EU

IP1.P SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP1

IP2.P SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP2

IT2\_EU SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ VK5.2

**Výrobce:**

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Německo

**Dotčené šarže:**

Viz tabulka níže

listopad 2014

**Formulář, prosím, odešlete:**

Faxem/telefaxem na číslo:+33 (0)4 37 47 59 30 nebo e-mailem na adresu: [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

Tímto formulářem potvrzuji následující:

Obdržel/a jsem a přečetl/a jsem si informace poskytnuté v oznámení o stažení výrobků společnosti Integra týkající se sond Licox® a porozuměl/a jsem jim.

Předal/a jsem tyto informace společně s vysvětlujícím dopisem osobám, kterým jsem dotčené výrobky prodal/a a/nebo předal/a k uskladnění. Potvrzuji, že mi tyto osoby zaslaly řádně podepsaný formulář zpět.

Potvrzuji, že všechny dotčené výrobky, včetně těch, které jsem již odeslal/a svým zákazníkům, jsou umístěny do karantény a budou odeslány zpět společnosti Integra.

Název distributora / zdravotnického zařízení

Kontaktní osoba

Ulice

Město, země, PSČ

Telefon

E-mail

Podpis

**Na následující straně prosím vyplňte podrobné informace o výrobcích.**

Mé zásoby a zásoby mých koncových zákazníků byly zkontrolovány s následujícími výsledky (prosím zatrhněte příslušnou odpověď):

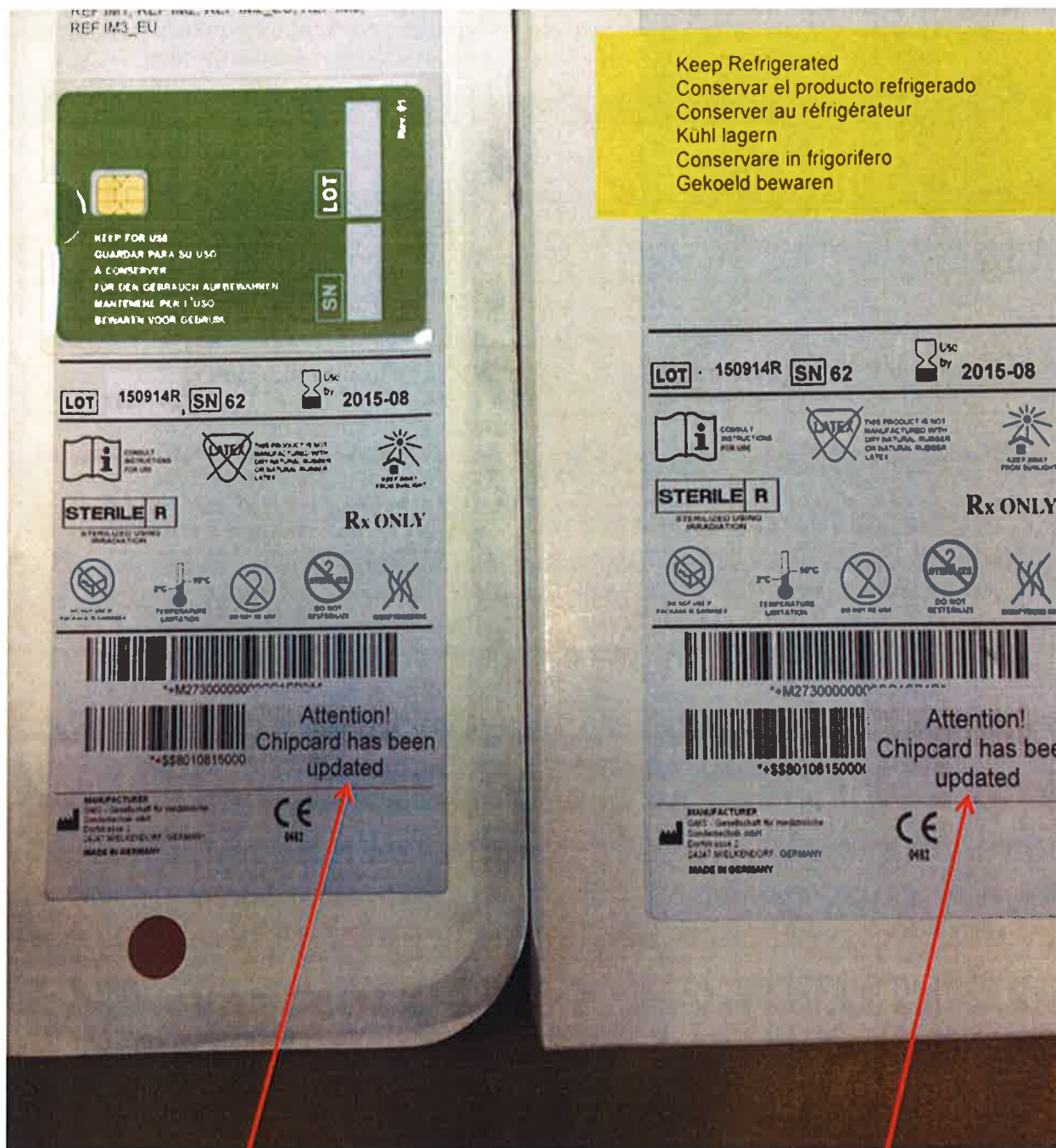
**Ano**, mám dotčený výrobek (nebo výrobky) ve svých zásobách nebo v zásobách svých koncových zákazníků. Tyto dotčené výrobky byly izolovány a budou zaslány zpět na výměnu.

V tabulce níže, prosím, uveďte množství:

Popis výrobku	Označení	Číslo dotčené šarže	Množství
KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII	CC1	021213, 040414, 070314, 130114, 150814, 240214, 270114, 280314, 300614	
KYSLÍKOVÉ SONDY PRO PLASTICKOU REKONSTRUKČNÍ CHIRURGII	CC1.2	020614, 040814, 050514, 070414, 070714, 220414	
KOMBINOVANÁ KYSLÍKOVÁ A TEPLTNÍ SONDA	CC1.P1	011113, 050614, 060214, 060314, 071113, 100414, 100714, 120614, 130214, 130314, 140814, 170114, 190614, 210814, 260614, 281013, 310714	
KYSLÍKOVÁ SONDA	CC1.SB	020614, 080814, 081113, 090514, 110714, 130114, 140314, 151113, 170214, 200114, 200614, 240314, 251113, 280314, 310714	
KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU: CC1.SB SONDA a ŠROUB IM1 S JEDNÍM LUMENEM	IM1.S	010914, 030314, 050914, 080814, 151113, 160614, 180714, 240314, 251113, 280314, 281013, 310714	
KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO MOZKU: CC1.SB SONDA a ŠROUB IM2 SE DVĚMA LUMENY	IM2.S_EU	010914, 030314, 070214, 080814, 090514, 110714, 151113, 170214, 200114, 270814	
SOUPRAVA SOND IMC PRO PTI02 MOZKU: CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3_EU	IM3.S_EU	010914, 030314, 070214, 081113, 110714, 151113, 270814, 280314, 281013	
SOUPRAVA SOND IMC PRO PTI02 MOZKU: CC1.SB KYSLÍKOVÁ SONDA, C8.B TEPLTNÍ SONDA a 3 LUMENY, ZAVÁDĚČ IM3_EU	IM3.ST_EU	010914, 070214, 080814, 090514, 110714, 140314, 151113, 160614, 170214, 180714, 200614, 251113, 270814, 280314, 281013	
SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP1	IP1.P	030714, 040914, 060214, 060314, 070814, 080514, 100714, 120614, 120914, 130314, 141113, 171013, 190614, 211113, 310714	
SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ IP2	IP2.P	030714, 040914, 050614, 060214, 060314, 070814, 080514, 090114, 100714, 130314, 140814, 141113, 171013, 200214, 200414, 210814, 260614, 281013, 290814	
SOUPRAVA OBSAHUJÍCÍ CC1.P1 A ZAVÁDĚČ VK5.2	IT2_EU	011113, 030714, 060214, 071113, 090114, 100714, 130214, 141113, 170114, 190614, 281013	

**Ne**, nemám dotčený výrobek (nebo výrobky) ve svých zásobách nebo v zásobách svých koncových zákazníků.

**MÍSTO OZNAČENÍ AKTUALIZOVANÉ ČIPOVÉ KARTY NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**



**Vnitřní obal**

**Vnější obal**