

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE Z OBROTU

CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i (nr ref. 62-6631)

CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP (nr ref. 82-6850)

Podmiot posiadający prawa do produkcji:

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - 11 Cabot Boulevard - Mansfield, MA
02048 USA - SRN: US-MF-000009189

Przedstawiciel w WE:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Francja) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre
Borodine – 69800 SAINT PRIEST, Francja – SRN: FR-AR-000002474

Wyroby medyczne:

Nr ref 62-6631

Zestaw podstawowy CODMAN MICROSENSOR® składa się z przetwornika CODMAN MICROSENSOR® ICP oraz igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge z mandrynem. Przetwornik CODMAN MICROSENSOR® ICP jest cewnikiem z mikrominiaturowym tensometrycznym czujnikiem ciśnienia zamontowanym na jednym końcu oraz złączem elektrycznym na drugim końcu. Jest przeznaczony do stosowania z monitorem ICP EXPRESS®, numer katalogowy 82-6634 (117 V prądu przemienne) i 82-6635 (230 V prądu przemienne), lub jakimkolwiek innym odpowiednim interfejsem lub urządzeniem do monitorowania ciśnienia firmy Codman. Zestaw podstawowy CODMAN MICROSENSOR® jest przeznaczony do użycia z wiertarką ręczną do kości czaszki CODMAN®, numer katalogowy 82-6607. Wiertarka umożliwia dostęp do obszaru wewnątrzmiąższowego.

Nr ref 82-6850

CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP składa się z czujnika CERELINK® ICP (czujnik ICP) oraz igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge z mandrynem. Czujnik ICP to nylonowa tuleja z mikrominiaturowym tensometrycznym przetwornikiem ciśnienia (czujnikiem) zamontowanym na jednym końcu oraz złączem elektrycznym zamontowanym na drugim końcu. Został zaprojektowany do użycia z urządzeniem do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego Codman.

Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu:

CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP są wskazane, gdy wymagane jest bezpośrednie monitorowanie ICP. Zestawy są wskazane wyłącznie do monitorowania ciśnienia w zastosowaniach podtwardówkowych i wewnątrzmiąższowych.

Dotyczy numerów referencyjnych:

62-6631 (tożsamy z 626631)

82-6850 (tożsamy z 826850)

Saint Priest, 12 grudnia 2025 r.

**Do wiadomości osoby odpowiedzialnej ds.
nadzoru nad wyrobami medycznymi**

Szanowni Klienci firmy Integra,

firma Integra LifeSciences dobrowolnie wydaje niniejszą notatkę bezpieczeństwa w związku z wycofaniem z rynku wyrobów **CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP** wyszczególnionych w Tabeli 1. Podczas dochodzenia Integra LifeSciences zidentyfikowała partie, które zostały wydane z potencjalnymi plamami korozji na powierzchni igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge, która jest dołączona do zestawów czujników (nr ref. 62-6631 i 82-6850). Do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani skarg związanych z tym problemem w Europie.

Integra LifeSciences zainicjuje dobrowolne wycofanie partii, których dotyczy niniejsza notatka. Wycofanie dotyczy wyłącznie produktów o określonych numerach partii wymienionych w Załączniku 3 do niniejszego komunikatu. Tabela 1 przedstawia podsumowanie produktów, których dotyczy niniejsza notatka.

Tabela 1: Informacje o produkcie

Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Nazwa produktu (opis)	Numer UDI	Numer partii
62-6631	CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy	10381780514466	Zobacz Załącznik 3, aby uzyskać numery partii, których dotyczy niniejsza notatka i daty ważności
82-6850	CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP	10381780520672	

* Uwaga: Pełna lista numerów partii, których to dotyczy, jest dostępna w załączonym pliku Excel (Załącznik 3).

Nie ma to wpływu na inne produkty ani partie; wszystkie inne wyroby CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP mogą być używane bez obaw.

Zagrożenie dla zdrowia

Zgodnie z oceną zagrożeń dla zdrowia przeprowadzoną dla tej kwestii potencjalne szkody wynikające z używania produktów, będących przedmiotem komunikatu, z potencjalną korozją igły Tuohy 14-gauge (znajdującej się w zestawie) obejmują stan zapalny wymagający profesjonalnej interwencji medycznej wykraczającej poza standardową opiekę, reakcję toksyczną, zakażenie i gorączkę. Jeśli produkt został już użyty, nie ma długoterminowego ryzyka dla pacjenta i nie jest wymagana żadna obserwacja poza standardową opieką operacyjną.

Nie ma żadnych obaw dotyczących integralności igły, a jedynie znikoma obawa dotycząca powstawania cząstek ze styletu. Zabrudzona część zaobserwowana wewnątrz igły wynika z pozostałości procesu, które są mocno przylegające do wewnętrznej ściany i nie byłyby naruszone przez przejście cewnika przetwornika ICP. Na zewnętrznej powierzchni styletu może pojawić się niewielka korozja, co tylko nieznacznie zwiększa prawdopodobieństwo powstawania cząstek. Oczekuje się, że nastąpi to dopiero po kilku latach przechowywania i nie miałoby wpływu na wcześniejsze zastosowanie kliniczne. Stylet jest usuwany przed wprowadzeniem cewnika przetwornika; dlatego jest mało prawdopodobne, aby jakiegokolwiek cząstki związane z korozją zostały przeniesione do światła igły lub wprowadzone do pacjenta.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy:

1. Prosimy o **zapoznanie się** z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
2. Należy sprawdzić, czy posiadany produkt podlega wycofaniu:
 - a. Zidentyfikować numer(y) referencyjny(-e) i numer(y) partii produktów objętych wycofaniem.
 - b. W Załączniku 2 poniżej znajduje się przykładowa etykieta produktu, na której można znaleźć numer referencyjny i numer partii. Numery partii mają 7 cyfr (tylko cyfry)
 - c. Otworzyć plik Excel (załącznik 3), użyć funkcji wyszukiwania Ctrl+F lub strzałki rozwijanej na górze kolumny i sprawdzić, czy numer(y) partii znajduje(-ą) się na liście.
3. Jeśli **posiadają Państwo** w magazynie produkt(y) będący(-e) przedmiotem komunikatu:
 - a. Należy natychmiast poddać je kwarantannie.
 - b. W załączonym formularzu odpowiedzi zaznaczyć pole „Posiadam jednostki będące przedmiotem komunikatu”.
 - c. W formularzu proszę wpisać całkowitą liczbę jednostek będących przedmiotem komunikatu oraz numer(y) posiadanych(-ej) partii.
4. Jeśli **nie posiadają Państwo** w magazynie produktów będących przedmiotem komunikatu, proszę zaznaczyć pole „Nie posiadam jednostek będących przedmiotem komunikatu”.
5. Prosimy o sprawdzenie **rejestrów identyfikowalności klientów** dla przesyłek produktów będących przedmiotem komunikatu.
6. **W przypadku wysłania produktów do klientów, proszę wypełnić poniższe pola:**
 - a. **Utworzyć formularz odpowiedzi klienta z danymi kontaktowymi.**
 - b. Kopię komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesłać do wszystkich swoich klientów, którzy zakupili produkty i numery partii będące przedmiotem komunikatu.
 - c. Zebrać od klientów wypełnione formularze odpowiedzi oraz produkty, których to dotyczy, i wskazać łączne ilości oraz partie w formularzu odpowiedzi dystrybutora.

Wypełniając niniejszy formularz, potwierdzają Państwo, że otrzymali niniejszą notatkę bezpieczeństwa i zamierzają w pełni przestrzegać jej postanowień. **Oczekujemy odpowiedzi w ciągu 21 dni kalendarzowych od momentu otrzymania tego powiadomienia.** Potwierdzają Państwo również, że niniejszy komunikat przekazano każdej zainteresowanej osobie w Państwa organizacji.

Po otrzymaniu formularza i stwierdzeniu, że posiadają Państwo zestawy będące przedmiotem niniejszego komunikatu dostępne do zwrotu, dział obsługi klienta Integra skontaktuje się z Państwem i poda numer autoryzacji zwrotu materiału (RMA) oraz wskazówki dotyczące zwrotu wadliwego produktu/produktów. Jeśli można zutilizować produkty, Integra dostarczy certyfikat zniszczenia do wypełnienia. Opcja wymiany może być dostępna w zależności od dostępnych zapasów. W przeciwnym

razie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym w celu omówienia alternatywnej opcji. Zamówienie zastępcze zostanie zrealizowane po otrzymaniu i zweryfikowaniu zwróconych towarów i/lub certyfikatu zniszczenia.

Jeśli mają Państwo przeterminowane produkty, proszę je usunąć/zniszczyć zgodnie z normalnym protokołem. Zwroty przeterminowanych produktów nie będą rozpatrywane.

Sugerujemy zachowanie w dokumentacji kopii formularza.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, ŻE NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY POSIADAJĄ PAŃSTWO DANE PRODUKTY DO ZWROTU, CZY NIE, **WYMAGANE JEST WYPEŁNIENIE POTWIERDZENIA**

Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że firma Integra osiągnęła żądany poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji.

W celu sprawdzenia, czy nasi klienci zostali powiadomieni i rozumieją charakter podejmowanych działań korygujących, właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty tego rodzaju działań naprawczych.

O tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa powiadomiono właściwy organ krajowy w Państwa kraju.

Dziękujemy za współpracę w ramach tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa oraz za odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Działem Nadzoru po wprowadzeniu do obrotu pod adresem emea-fsca@integralife.com. Współpraca z Państwa strony jest dla nas bardzo cenna i bardzo za nią dziękujemy.

Z poważaniem

Post Marketing Surveillance Department

Załącznik 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi (2 strony)

Załącznik 2: Przykładowe produkty. Użyć czerwonego kółka poniżej, aby zidentyfikować numer partii

Załącznik 3: Lista numerów partii i dat ważności, których to dotyczy (plik Excel)

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	2025-HHE-013
Data FSN	12 grudnia 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu	CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP
Kod(y) produktu(-ów)	62-6631 82-6850
Partie	Numery partii objętych wycofaniem w Załączniku 3. (plik Excel)

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania na rzecz klienta podjęte w imieniu organizacji ochrony zdrowia				
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.			
☐	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane przez FSN.			
☐	Informacje i wymagane działania podano do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i zrealizowano.			
☐	Posiadam produkty będące przedmiotem komunikatu, i mogę je zniszczyć ⁽¹⁾ – wprowadzić liczbę produktów i numer(y) partii ⁽¹⁾ W przypadku wybrania tej opcji – Integra po otrzymaniu formularza odpowiedzi dostarczy certyfikat zniszczenia	Nr kat.	Numer partii	Ilość
☐	Sprawdziłem(-am) moje zapasy i mam produkty będące przedmiotem komunikatu dostępne do zwrotu	Nr kat.	Numer partii	Ilość

☐	Nie posiadam produktów będących przedmiotem komunikatu.			
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt			
Imię i nazwisko drukowanymi literami*				
Podpis*				
Data*				

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
Infolinia klienta	+33 6 30 20 69 66
Adres pocztowy	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	https://www.integralife.com/
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	05/01/2026

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

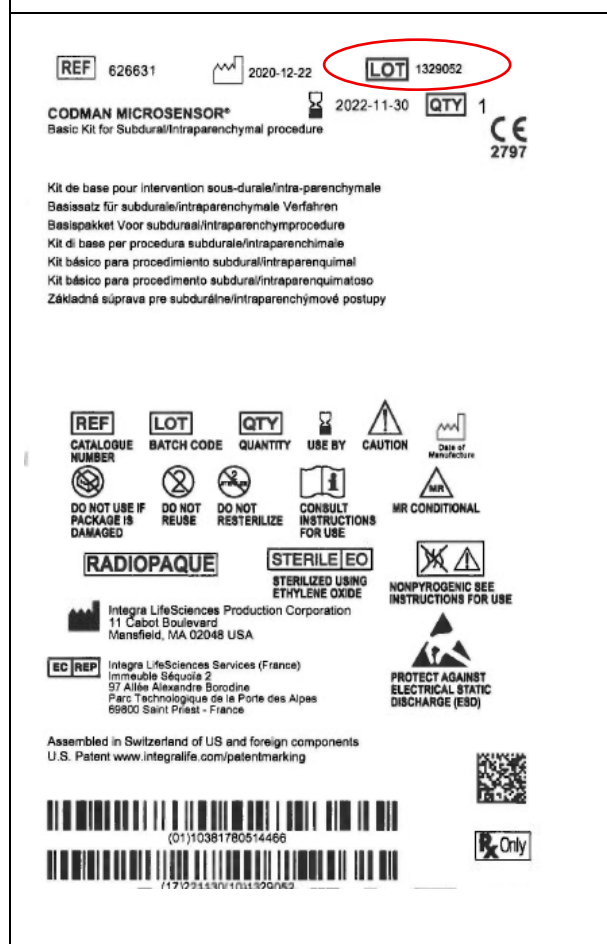
Ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam w celu monitorowania postępu działań naprawczych.

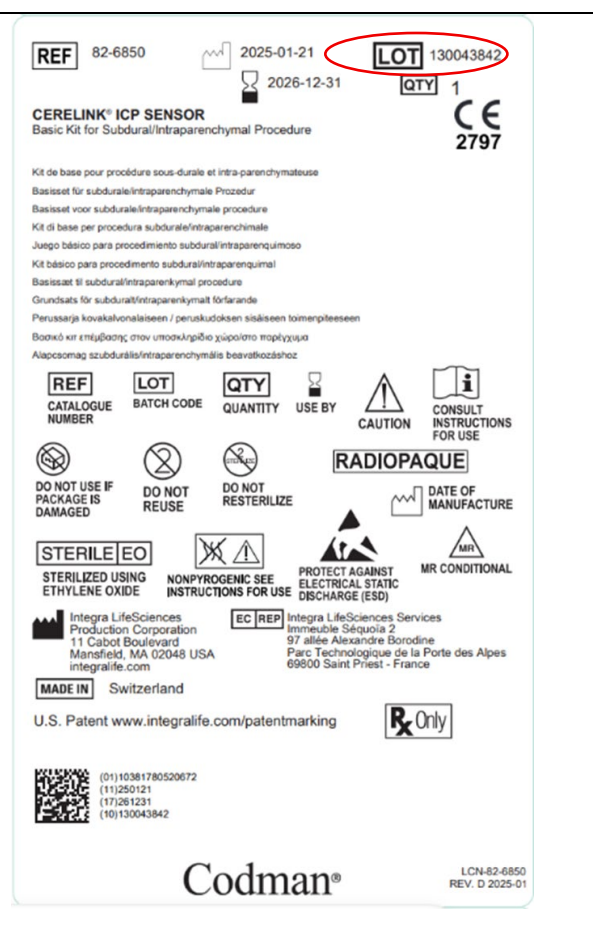
Załącznik 2: Przykładowa etykieta produktu

Użyć czerwonego kółka poniżej, aby zidentyfikować numer partii

Rysunek 1: Etykieta produktu dla wyrobu CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy (nr ref. 62-6631).



Rysunek 2: Etykieta produktu dla CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP (nr ref. 82-6850).



PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE Z OBROTU

CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i (nr ref. 62-6631)

CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP (nr ref. 82-6850)

Podmiot posiadający prawa do produkcji:

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - 11 Cabot Boulevard - Mansfield, MA
02048 USA - SRN: US-MF-000009189

Przedstawiciel w WE:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Francja) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre
Borodine – 69800 SAINT PRIEST, Francja – SRN: FR-AR-000002474

Wyroby medyczne:

Nr ref 62-6631

Zestaw podstawowy CODMAN MICROSENSOR® składa się z przetwornika CODMAN MICROSENSOR® ICP oraz igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge z mandrynem. Przetwornik CODMAN MICROSENSOR® ICP jest cewnikiem z mikrominiaturowym tensometrycznym czujnikiem ciśnienia zamontowanym na jednym końcu oraz złączem elektrycznym na drugim końcu. Jest przeznaczony do stosowania z monitorem ICP EXPRESS®, numer katalogowy 82-6634 (117 V prądu przemienne) i 82-6635 (230 V prądu przemienne), lub jakimkolwiek innym odpowiednim interfejsem lub urządzeniem do monitorowania ciśnienia firmy Codman. Zestaw podstawowy CODMAN MICROSENSOR® jest przeznaczony do użycia z wiertarką ręczną do kości czaszki CODMAN®, numer katalogowy 82-6607. Wiertarka umożliwia dostęp do obszaru wewnątrzmiąższowego.

Nr ref 82-6850

CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP składa się z czujnika CERELINK® ICP (czujnik ICP) oraz igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge z mandrynem. Czujnik ICP to nylonowa tuleja z mikrominiaturowym tensometrycznym przetwornikiem ciśnienia (czujnikiem) zamontowanym na jednym końcu oraz złączem elektrycznym zamontowanym na drugim końcu. Został zaprojektowany do użycia z urządzeniem do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego Codman.

Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu:

CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP są wskazane, gdy wymagane jest bezpośrednie monitorowanie ICP. Zestawy są wskazane wyłącznie do monitorowania ciśnienia w zastosowaniach podtwardówkowych i wewnątrzmiąższowych.

Dotyczy numerów referencyjnych:

62-6631 (tożsamy z 626631)

82-6850 (tożsamy z 826850)

Saint Priest, 12 grudnia 2025 r.

**Do wiadomości Działu ds. Zapewnienia
Jakości lub Działu Spraw Regulacyjnych
lub Zarządu**

Szanowni Dystrybutorzy firmy Integra,

firma Integra LifeSciences dobrowolnie wydaje niniejszą notatkę bezpieczeństwa w związku z wycofaniem z rynku wyrobów **CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP** wyszczególnionych w Tabeli 1. Podczas dochodzenia Integra LifeSciences zidentyfikowała partie, które zostały wydane z potencjalnymi plamami korozji na powierzchni igły Tuohy o rozmiarze 14-gauge, która jest dołączona do zestawów czujników (nr ref. 62-6631 i 82-6850). Do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani skarg związanych z tym problemem w Europie.

Integra LifeSciences zainicjuje dobrowolne wycofanie partii, których dotyczy niniejsza notatka. Wycofanie dotyczy wyłącznie produktów o określonych numerach partii wymienionych w Załączniku 3 do niniejszego komunikatu. Tabela 1 przedstawia podsumowanie produktów, których dotyczy niniejsza notatka.

Tabela 1: Informacje o produkcie

Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Nazwa produktu (opis)	Numer UDI	Numer partii
62-6631	CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy	10381780514466	Zobacz Załącznik 3, aby uzyskać numery partii, których dotyczy niniejsza notatka i daty ważności
82-6850	CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP	10381780520672	

* Uwaga: Pełna lista numerów partii, których to dotyczy, jest dostępna w załączonym pliku Excel (Załącznik 3).

Nie ma to wpływu na inne produkty ani partie; wszystkie inne wyroby CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy i CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP mogą być używane bez obaw.

Zagrożenie dla zdrowia

Zgodnie z oceną zagrożeń dla zdrowia przeprowadzoną dla tej kwestii potencjalne szkody wynikające z używania produktów, będących przedmiotem komunikatu, z potencjalną korozją igły Tuohy 14-gauge (znajdującej się w zestawie) obejmują stan zapalny wymagający profesjonalnej interwencji medycznej wykraczającej poza standardową opiekę, reakcję toksyczną, zakażenie i gorączkę. Jeśli produkt został już użyty, nie ma długoterminowego ryzyka dla pacjenta i nie jest wymagana żadna obserwacja poza standardową opieką operacyjną.

Nie ma żadnych obaw dotyczących integralności igły, a jedynie znikoma obawa dotycząca powstawania cząstek ze styletu. Zabrudzona część zaobserwowana wewnątrz igły wynika z pozostałości procesu, które są mocno przylegające do wewnętrznej ściany i nie byłyby naruszone przez przejście cewnika przetwornika ICP. Na zewnętrznej powierzchni styletu może pojawić się niewielka korozja, co tylko nieznacznie zwiększa prawdopodobieństwo powstawania cząstek. Oczekuje się, że nastąpi to dopiero po kilku latach przechowywania i nie miałoby wpływu na wcześniejsze zastosowanie kliniczne. Stylet jest usuwany przed wprowadzeniem cewnika przetwornika; dlatego jest mało prawdopodobne, aby jakiegokolwiek cząstki związane z korozją zostały przeniesione do światła igły lub wprowadzone do pacjenta.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy:

1. Prosimy o **zapoznanie się** z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
2. Należy sprawdzić, czy posiadany produkt podlega wycofaniu:
 - a. Zidentyfikować numer(y) referencyjny(-e) i numer(y) partii produktów objętych wycofaniem.
 - b. W Załączniku 2 poniżej znajduje się przykładowa etykieta produktu, na której można znaleźć numer referencyjny i numer partii. Numery partii mają 7 cyfr (tylko cyfry)
 - c. Otworzyć plik Excel (załącznik 3), użyć funkcji wyszukiwania Ctrl+F lub strzałki rozwijanej na górze kolumny i sprawdzić, czy numer(y) partii znajduje(-ą) się na liście.
3. Jeśli **posiadają Państwo** w magazynie produkt(y) będący(-e) przedmiotem komunikatu:
 - a. Należy natychmiast poddać je kwarantannie.
 - b. W załączonym formularzu odpowiedzi zaznaczyć pole „Posiadam jednostki będące przedmiotem komunikatu”.
 - c. W formularzu proszę wpisać całkowitą liczbę jednostek będących przedmiotem komunikatu oraz numer(y) posiadanych(-ej) partii.
4. Jeśli **nie posiadają Państwo** w magazynie produktów będących przedmiotem komunikatu, proszę zaznaczyć pole „Nie posiadam jednostek będących przedmiotem komunikatu”.
5. Prosimy o sprawdzenie **rejestrów identyfikowalności klientów** dla przesyłek produktów będących przedmiotem komunikatu.
6. **W przypadku wysłania produktów do klientów, proszę wypełnić poniższe pola:**
 - a. **Utworzyć formularz odpowiedzi klienta z danymi kontaktowymi.**
 - b. Kopię komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesłać do wszystkich swoich klientów, którzy zakupili produkty i numery partii będące przedmiotem komunikatu.
 - c. Zebrać od klientów wypełnione formularze odpowiedzi oraz produkty, których to dotyczy, i wskazać łączne ilości oraz partie w formularzu odpowiedzi dystrybutora.

Wypełniając niniejszy formularz, potwierdzają Państwo, że otrzymali niniejszą notatkę bezpieczeństwa i zamierzają w pełni przestrzegać jej postanowień. **Oczekujemy odpowiedzi w ciągu 21 dni kalendarzowych od momentu otrzymania tego powiadomienia.** Potwierdzają Państwo również, że niniejszy komunikat przekazano każdej zainteresowanej osobie w Państwa organizacji.

Po otrzymaniu formularza i stwierdzeniu, że posiadają Państwo zestawy będące przedmiotem niniejszego komunikatu dostępne do zwrotu, dział obsługi klienta Integra skontaktuje się z Państwem i poda numer autoryzacji zwrotu materiału (RMA) oraz wskazówki dotyczące zwrotu wadliwego produktu/produktów. Jeśli można zutilizować produkty, Integra dostarczy certyfikat zniszczenia do wypełnienia. Opcja wymiany może być dostępna w zależności od dostępnych zapasów. W przeciwnym

razie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym w celu omówienia alternatywnej opcji. Zamówienie zastępcze zostanie zrealizowane po otrzymaniu i zweryfikowaniu zwróconych towarów i/lub certyfikatu zniszczenia.

Jeśli mają Państwo przeterminowane produkty, proszę je usunąć/zniszczyć zgodnie z normalnym protokołem. Zwroty przeterminowanych produktów nie będą rozpatrywane.

Sugerujemy zachowanie w dokumentacji kopii formularza.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, ŻE NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY POSIADAJĄ PAŃSTWO DANE PRODUKTY DO ZWROTU, CZY NIE, **WYMAGANE JEST WYPEŁNIENIE POTWIERDZENIA**

Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że firma Integra osiągnęła żądany poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji.

W celu sprawdzenia, czy nasi klienci zostali powiadomieni i rozumieją charakter podejmowanych działań korygujących, właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty tego rodzaju działań naprawczych.

O tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa powiadomiono właściwy organ krajowy w Państwa kraju.

Dziękujemy za współpracę w ramach tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa oraz za odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Działem Nadzoru po wprowadzeniu do obrotu pod adresem emea-fsca@integralife.com. Współpraca z Państwa strony jest dla nas bardzo cenna i bardzo za nią dziękujemy.

Z poważaniem

Post Marketing Surveillance Department

Załącznik 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi (2 strony)

Załącznik 2: Przykładowe produkty. Użyć czerwonego kółka poniżej, aby zidentyfikować numer partii

Załącznik 3: Lista numerów partii i dat ważności, których to dotyczy (plik Excel)

Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	2025-HHE-013
Data FSN	12 grudnia 2025 r.
Nazwa wyrobu	CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP
Kod produktu	62-6631 82-6850
Partie	Numery partii objętych wycofaniem w Załączniku 3. (plik Excel)

2. Dane dotyczące dystrybutora/importera	
Numer SRN	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystko, co dotyczy)				
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.			
☐	Posiadam produkty będące przedmiotem komunikatu i mogę je zniszczyć ⁽¹⁾ – wprowadzić liczbę produktów i numer(y) partii ⁽¹⁾ W przypadku wybrania tej opcji – Integra po otrzymaniu formularza odpowiedzi dostarczy certyfikat zniszczenia	Nr kat.	Numer partii	Ilość
☐	Sprawdziłem(-am) moje zapasy i mam produkty będące przedmiotem komunikatu dostępne do zwrotu	Nr kat.	Numer partii	Ilość

☐	Sprawdziłem(-am) moje zapasy i <u>nie posiadam</u> produktów będących przedmiotem komunikatu			
☐	Załączyłem(-am) listę klientów			
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów			
☐	Moi klienci <u>posiadają</u> produkty będące przedmiotem komunikatu do zwrotu	Nr kat.	Numer partii	Ilość
☐	Moi klienci dokonali całkowitego zniszczenia wszystkich produktów (¹) <i>Jeśli wybrano tę opcję – prosimy o dostarczenie certyfikatu zniszczenia</i>	Nr kat.	Numer partii	Ilość
☐	Moi klienci nie otrzymali żadnych produktów będących przedmiotem komunikatu, lub wszystkie otrzymane produkty zostały już zużyte			
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami</i>		
Podpis*		<i>Dystrybutor podpisuje się tutaj</i>		
Data*				

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
Infolinia dla dystrybutorów	+33 6 30 20 69 66
Adres pocztowy	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	https://www.integralife.com/
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora*	05/01/2026

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

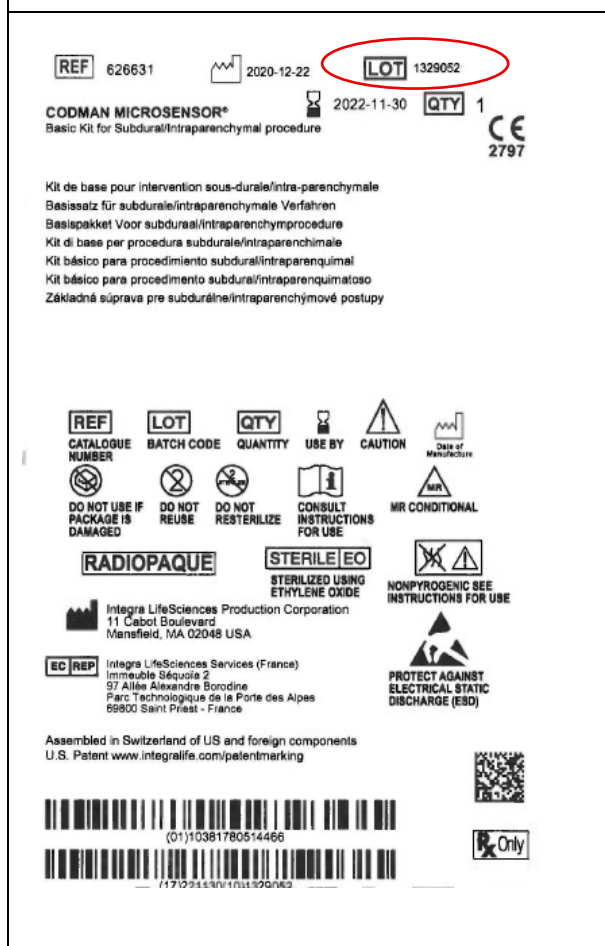
Ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam w celu monitorowania postępu działań naprawczych.

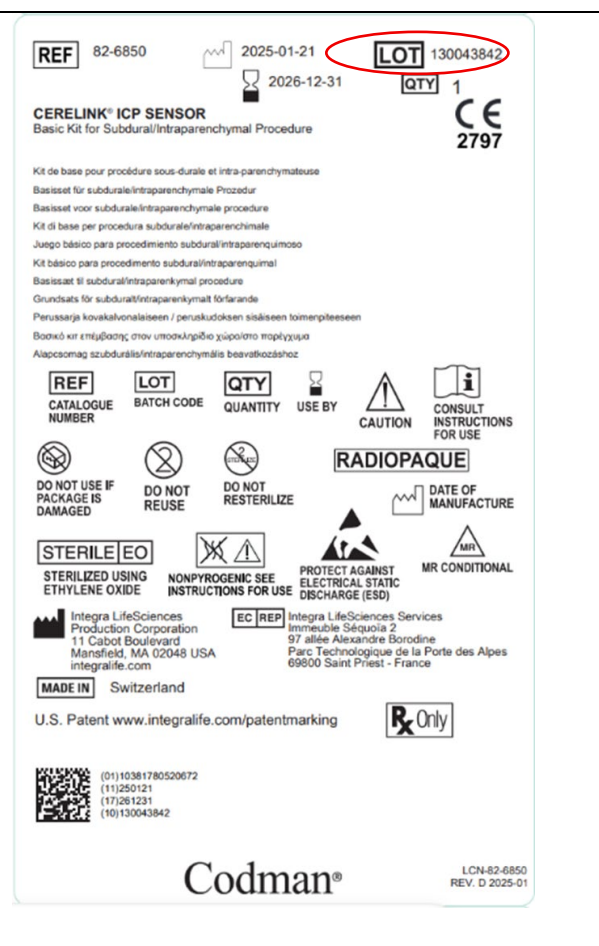
Załącznik 2: Przykładowa etykieta produktu

Użyć czerwonego kółka poniżej, aby zidentyfikować numer partii

Rysunek 1: Etykieta produktu dla wyrobu CODMAN MICROSENSOR® Zestaw podstawowy (nr ref. 62-6631).



Rysunek 2: Etykieta produktu dla CERELINK® Zestaw podstawowy czujnika ICP (nr ref. 82-6850).



Reference	Lot Number	Expiry date
626631	7398252	2026-03-31
626631	7406646	2026-04-30
626631	7406648	2026-04-30
626631	7408822	2026-04-30
626631	7411804	2026-04-30
626631	7468385	2026-11-30
626631	7468391	2026-10-31
626631	7468411	2026-10-31
626631	7468781	2026-10-31
626631	7468783	2026-10-31
626631	7495613	2026-11-30
626631	7495615	2026-12-31
626631	7539431	2027-03-31
826850	7406635	2026-04-30
826850	7406636	2026-04-30
826850	7406637	2026-04-30
826850	7406638	2026-04-30
826850	7408813	2026-04-30
826850	7408814	2026-04-30
826850	7408815	2026-04-30
826850	7408816	2026-04-30
826850	7408818	2026-04-30
826850	7411802	2026-04-30
826850	7414641	2026-04-30
826850	7417944	2026-05-31
826850	7417948	2026-05-31
826850	7417952	2026-05-31
826850	7468726	2026-09-30
826850	7468727	2026-09-30
826850	7468731	2026-09-30
826850	7468770	2026-10-31
826850	7468771	2026-10-31
826850	7468772	2026-11-30
826850	7468773	2026-10-31
826850	7468774	2026-10-31
826850	7468775	2026-10-31
826850	7468802	2026-10-31
826850	7468803	2026-10-31
826850	7468804	2026-10-31
826850	7468805	2026-10-31
826850	7482132	2026-10-31
826850	7482135	2026-10-31
826850	7482136	2026-10-31
826850	7482155	2026-11-30
826850	7482157	2026-11-30
826850	7482161	2026-11-30
826850	7482179	2026-11-30
826850	7482180	2026-11-30
826850	7482181	2026-11-30
826850	7482182	2026-11-30
826850	7482183	2026-11-30
826850	7482184	2026-11-30

826850	7482186	2026-11-30
826850	7482212	2026-12-31
826850	7495600	2026-12-31
826850	7495603	2026-12-31
826850	7495604	2026-12-31
826850	7495605	2026-12-31
826850	7495607	2026-12-31
826850	7495608	2026-12-31
826850	7495635	2026-12-31
826850	7495638	2026-12-31
826850	7495639	2026-12-31
826850	7495641	2026-12-31
826850	7495642	2026-12-31
826850	7495643	2026-12-31
826850	7503601	2027-02-28
826850	7503659	2027-01-31
826850	7510140	2027-01-31
826850	7510142	2027-01-31
826850	7517710	2027-02-28
826850	7517716	2027-02-28