

Zu Händen:
Medizinproduktebeauftragter / Zentralapotheke

Saint Priest, 03/10/2019

Betreff: **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS** – CereLink ICP Monitor-Modell: 826820– ICP-Monitor-Messfehler – Rückruf

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350

Vertretung in der EG:

Codman, ein Unternehmen von Johnson & Johnson Medical Ltd, Pinewood Campus, Nine Mile Ride, RG40 3 EW, Vereinigtes Königreich

Medizinprodukte:

Der Codman® CereLink™ ICP-Monitor (ICP-Monitor) ist ein eigenständiges tragbares Gerät, das kontinuierlich den intrakraniellen Druck (intracranial pressure, ICP) überwacht. Wenn der ICP-Monitor mit einem Codman CereLink ICP-Sensor (ICP-Sensor) verbunden ist, dann bietet er eine numerische Anzeige des Mittelwert ICPs, der ICP-Wellenform und des Mittelwert ICP-Trends. Der ICP-Monitor erzeugt für eine detaillierte Wellenformanalyse digitale Daten in Echtzeit und ein Ausgangssignal, das direkt mit dem Eingang des Druckkanals der meisten Patienten-Bedside-Monitore verbunden werden kann.

Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte:

Der ICP-Monitor wurden für den Gebrauch als Schnittstelle zwischen vergleichbaren Transducern vom Drucktyp Dehnung und standardmäßigen Überwachungssystemen für den physiologischen Druck entwickelt. Der ICP-Monitor wurde ebenfalls für den Gebrauch als unabhängiger Druckmonitor zur Anzeige der mittleren, systolischen und diastolischen Werte einer physiologischen Druckwellenform bei Abwesenheit eines externen Patientenmonitors entwickelt.

Betroffene Referenz:

Alle Chargen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der Hersteller im Sinne des Gesetzes, freiwillig eine Sicherheitsmitteilung für den CereLink ICP-Monitor, Modell 826820, herausgibt.

Integra LifeSciences hat einige Beschwerden über einen fortschreitenden Rückgang der beobachteten ICP-Werte des Monitors während des Gebrauchs und über eine fehlerhafte LCD-Anzeige erhalten. Es wurde eine Untersuchung eingeleitet, um die Ergebnisse zu dokumentieren und Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahmen zu ergreifen, um das erneute Auftreten dieses Fehlers zu verhindern.

Es wurden keine Verletzungen von Patienten als Folge dieses Fehlers gemeldet.

Die Risikobewertung hat ergeben, dass der Fehler möglicherweise zu ungenauen oder nicht verfügbaren ICP-Messwerten führen würde, was eine Unannehmlichkeit für den Benutzer darstellt. Die Bewertung ergab auch, dass im höchst unwahrscheinlichen Szenario eines unbehandelten erhöhten ICP aufgrund des Fehlverhaltens eines ICP-Überwachungsgeräts, eine Hirnverletzung auftreten könnte.

Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer geltender Vorschriften bewertet, die in unseren internen Verfahren aufgeführt sind.

Wir benachrichtigen Sie über die vor Ort durchzuführenden Sicherheits-Korrekturmaßnahme, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie mit (unten aufgeführten betroffenen Produkten) beliefert wurden.

| Beschreibung des betroffenen Produkts | Artikelnummer | Betroffene Chargennummer |
|---------------------------------------|---------------|--------------------------|
| CereLink ICP Monitor | 826820 | Alle |

Um das Risiko zu minimieren, bitten wir Sie,

– *Betroffene Geräte zu identifizieren* – *Betroffene Geräte außer Betrieb zu nehmen*

Der Integra-Kundenservice wird Sie nach Erhalt dieser Information kontaktieren, um die Rücksendung der betroffenen Produkte in die Wege zu leiten (Zuweisung einer Rücksendenummer).

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Institution darüber informiert sein müssen, bzw. an alle Institutionen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend)

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Institutionen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Falls zutreffend)

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und überwachen Sie die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Eine Kundenantwort ist erforderlich. Diesem Formular ist ein Hinweis zur Sicherheit vor Ort beigefügt. Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat. **Wir erwarten Ihre Antwort innerhalb von drei Wochen.**

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bitte zögern Sie nicht mich unter angelique.aubert@integralife.com bei weiteren Fragen zu kontaktieren. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Angelique AUBERT
EMEA Compliance Koordinator

Anlage: Sicherheitsinformationsformular für Kunden vor Ort (2 Seiten)

Kundenantwortformular

| 1. FSN-Informationen (Field Safety Notice) | |
|--|----------------------|
| FSN-Referenznummer* | FSN-HHE-345-100919 |
| FSN-Datum* | 12/09/2019 |
| Produkt-/Gerätename* | CereLink ICP Monitor |
| Produktcode(s) | 826820 |
| Chargen-/Seriennummer(n) | Alle |

| 2. Kundendetails | |
|--|--|
| Kontonummer | |
| Name des Gesundheitsunternehmens* | |
| Anschrift des Unternehmens* | |
| Abteilung/Einheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend von oben | |
| Kontaktname* | |
| Anrede bzw. Funktion | |
| Telefonnummer* | |
| E-Mail* | |

| 3. Im Namen des Gesundheitsunternehmens durch den Kunden ausgeführte Maßnahme | | | |
|---|--|--|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe. | Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen. | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen ausgeführt. | Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen. | |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt. | Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen. | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe betroffene Geräte zurückgesandt. Bitte die Anzahl der zurückgesandten Geräte und das Datum eintragen. | Anzahl: | Chargen-/Seriennummer: |
| | | Anzahl: | Chargen-/Seriennummer: |
| | | n. z. | Anmerkungen: |
| <input type="checkbox"/> | Es sind keine betroffenen Geräte zur | Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen. | |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| | Rücksendung/Vernichtung verfügbar | |
| <input type="checkbox"/> | Andere Maßnahme (angeben): | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe keine betroffenen Geräte. | Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen. |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Bedarf für einen Austausch des Produkts). | Der Kunde muss Kontaktdaten eingeben, falls diese nicht oben angegeben sind, sowie eine kurze Beschreibung der Frage. |
| Name in Druckschrift* | | Name des Kunden hier in Druckschrift eintragen |
| Unterschrift* | | Unterschrift des Kunden |
| Datum* | | |

| 4. Rücksendebestätigung an den Absender | |
|---|--|
| E-Mail | emea-fsca-neuro@integralife.com |
| Kunden-Hotline | +33 (0) 4 37 47 59 16 |
| Postanschrift | Regulatory Affairs Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, Frankreich |
| Internetportal | www.integralife.eu |
| Fax | +33 (0)4 37 47 59 30 |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars* | 01. November 2019 |

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass die FSN eingegangen ist.

Die Antwort des Unternehmens gilt als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.