

An den Leiter der Medizinprodukteaufsicht/  
die Zentralapotheke

Saint Priest, 22. Juni 2022

**Betrifft: DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTURMASSNAHME IM FELD – Integra – Codman® CereLink® ICP-Monitor, Modell: 826820: Standardanzeige des ICP-Monitors – Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld**

**Rechtmäßiger Hersteller:**

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

**Bevollmächtigter in Schweiz:**

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 – 1005 – Lausanne – Schweiz – CHRN-AR: 20001538

**Medizinprodukt(e):**

*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.*

*Das gesamte CereLink® System besteht aus dem ICP-Monitor, dem ICP-Sensor und den Kabeln.*

**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- und Seriennummern:**

826820 – Codman® CereLink® ICP-Monitor  
Alle Seriennummern von CLK2111003 bis CLK2215542

Sehr geehrter Integra-Kunde,

aus Gründen der Vorsicht stellt Integra LifeSciences in Form dieser Mitteilung freiwillig eine Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld für den Codman® CereLink® ICP-Monitor bereit, während die Ursachenforschung abgeschlossen wird. Das betroffene Produkt ist in Tabelle 1 unten aufgeführt.

Produktname	Bestellnummer	UDI-DI	Seriennummern	Vertriebsdaten
Codman® CereLink® ICP-Monitor	826820	10381780533788	Alle Seriennummern von CLK2111003 bis CLK2215542	Von Juni 2021 bis 31. Mai 2022

**Tabelle 1: Produkt- und Vertriebsinformationen**

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie einen Codman® CereLink® ICP-Monitor erhalten. Ziel dieses Schreibens ist es, Techniken zur Fehlerbehebung im Zusammenhang mit dem unten beschriebenen Fehler als zusätzlichen risikomindernden Faktor bereitzustellen.

Integra hat Beschwerden im Zusammenhang mit „ICP-Messwerten, die auf -50 mmHg absinken“ (Messbereichüberschreitungen) erhalten. Wenn dieser Fehler auftritt, erscheint die Systemmeldung „sensor or extension cable failure!“ („Sensor- oder Verlängerungskabelfehler!“) auf dem ICP-Monitor. Bis Mai 2022 gab es weltweit 67 meldepflichtige Beschwerden über das CereLink® System. 15 Beschwerden über das CereLink® System enthielten einen Bericht über ein zusätzliches Verfahren zum Einsetzen eines neuen ICP-Sensors. Dies ist der schwerste gemeldete Schaden mit einer Häufigkeit von 0,54 %. Weitere Informationen zu diesem Schaden und allen anderen Schäden, die aufgrund von Messbereichüberschreitungen auftreten können, sowie deren Wahrscheinlichkeit sind im Abschnitt „Gesundheitsrisiko“ zu finden.

### **Gesundheitsrisiko:**

Eine von Integra durchgeführte Bewertung der Gesundheitsrisiken (Health Hazard Evaluation) quantifizierte die folgenden Risiken basierend auf der Anzahl der eingegangenen Beschwerden über Messbereichüberschreitungen beim CereLink®-System, mit Ausnahme des Schweregrads „kritisch“. Dieser wird basierend auf unseren aktuellen Risikomanagementdokumenten geschätzt, da keine Beschwerden aufgrund eines kritischen Schadens im Zusammenhang mit dem CereLink®-Monitor eingegangen sind. Das höchste festgestellte Risiko war „ernst“, d. h. es besteht die Möglichkeit (0,54 %), dass sich der Patient im Falle einer Messbereichüberschreitung einem zusätzlichen Verfahren zur Platzierung eines anderen CereLink® ICP-Sensors unterziehen muss.

<b>Schaden</b>	<b>Risikoschwere</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gesundheitsschädigung</b>
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die durch eine einfache Fehlerbehebung, wie Abziehen oder Austauschen von Kabeln, Aus- und Einschalten des Geräts usw., behoben werden konnte oder bei einer Demo bzw. vor einer Operation auftrat (vorübergehende Probleme/Unannehmlichkeiten für den Benutzer).	Vernachlässigbar	0,75 %
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die eine zusätzliche Bildgebung beim Patienten und/oder die Entfernung des Sensors erforderlich machte (inkorrekte Behandlung, die zu einer leichten, vorübergehenden oder selbstlimitierenden Verletzung führte).	Moderat	0,39 %
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die ein zusätzliches Verfahren zur Platzierung eines anderen ICP-Sensors für den Patienten zur Folge hatte (inkorrekte Behandlung, die zu einer Verletzung führte, die eine Behandlung über den Versorgungsstandard hinaus erforderte: zusätzliches Verfahren zur Platzierung eines anderen CereLink® ICP-Sensors).	Schwer	0,54 %
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die eine inkorrekte Behandlung verursachte, was zu Einklemmung und/oder Hirntod führte.	Kritisch	0,00018 %*

\* Dies ist eine Schätzung, die auf unseren aktuellen Risikomanagementdokumenten basiert. Es sind keine (0) Beschwerden aufgrund von kritischen Schäden im Zusammenhang mit dem CereLink-Monitor eingegangen.

### **Tabelle 2: Identifizierte Schäden, Schweregrad und Wahrscheinlichkeit**

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

Die folgenden risikomindernden Faktoren werden derzeit angewandt:

- In der klinischen Standardpraxis werden die Patienten konsequent am Bett überwacht, sodass es wahrscheinlicher ist, dass ein abnormaler ICP anhand der klinischen Untersuchung und anderer Vitalparameter erkannt wird.
- Akustische und visuelle Alarmer auf dem CereLink® ICP-Monitor werden bei Messbereichüberschreitungen ausgelöst, um den Benutzer über das Auftreten des Fehlermodus zu informieren (siehe Abbildungen 1 und 2).



\* „ Sensor- oder Verlängerungskabelfehler! Kabel oder Sensor trennen und austauschen.“

**Abbildungen 1 (links) und 2 (rechts): Visuelle Alarmer einschließlich Display- und Blinklichtalarm**

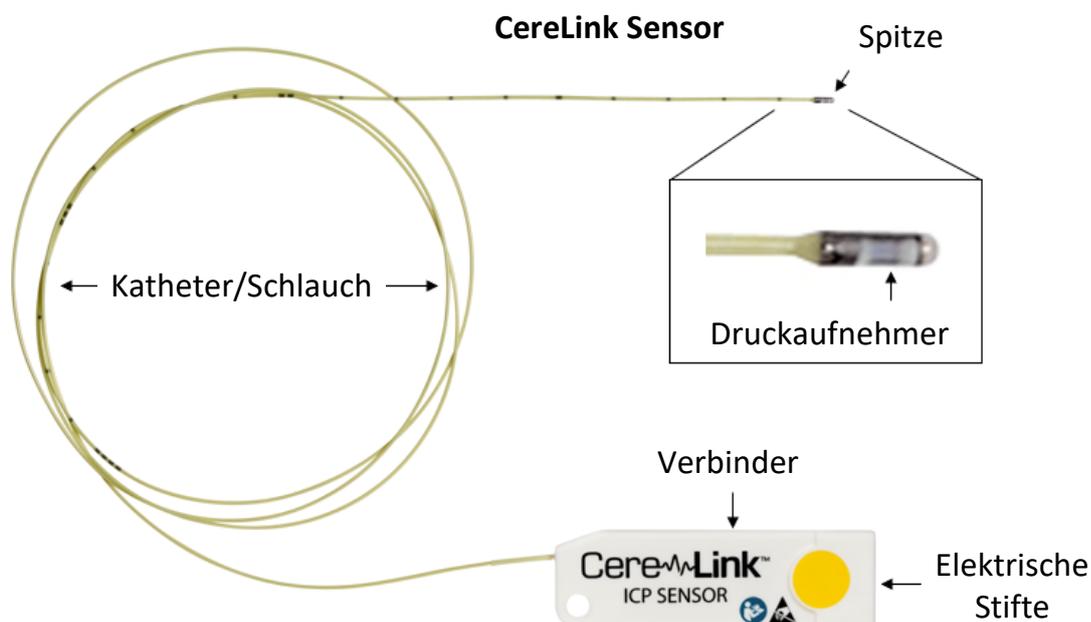
### Verwendungsempfehlungen:

Gemäß der Gebrauchsanweisung wird empfohlen, den ICP-Monitor während des routinemäßigen Gebrauchs am CereLink®-Netzteil angeschlossen zu lassen. Der ICP-Monitor enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, der den ICP-Monitor mindestens zwei Stunden lang mit Strom versorgt, wenn er vollständig aufgeladen ist. Der Akku sollte nur für kurze Zeiträume verwendet werden, wenn eine Stromversorgung nicht möglich ist, z. B. während eines Patiententransports.

Der ICP-Sensor ist stets mit Vorsicht zu handhaben, um die Spitze vor Stößen zu schützen.

Den direkten Kontakt mit dem Druckaufnehmer (Sensorelement) an der Spitze des Geräts vermeiden.

Das Berühren der elektrischen Anschlussstifte des Sensors vermeiden.



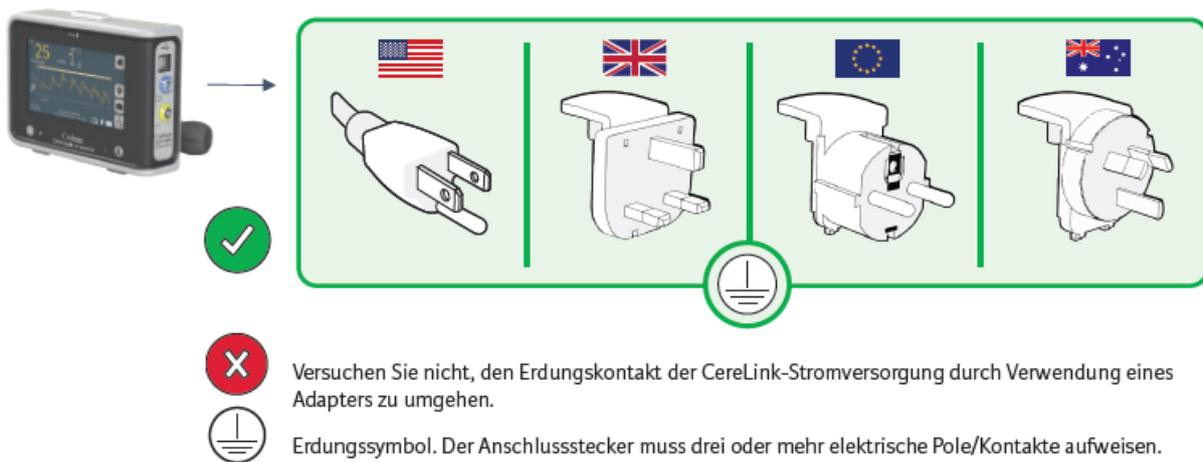
**Techniken zur Fehlerbehebung:**

Wenn Sie eine Messbereichüberschreitung feststellen, befolgen Sie bitte die unten beschriebenen Techniken zur Fehlerbehebung. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Integra-Vertreter.

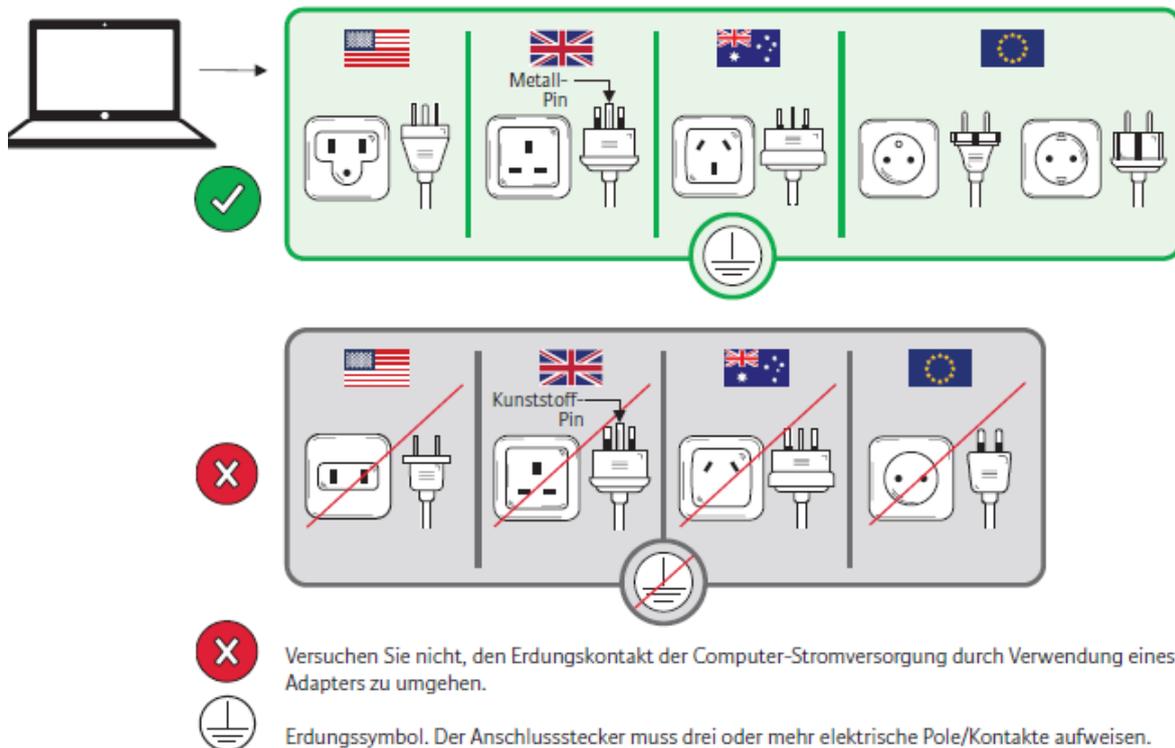
1.	<p>Sicherstellen, dass der CereLink® ICP-Sensor korrekt (vollständig eingesteckt) an das CereLink® ICP-Verlängerungskabel angeschlossen ist (im Lieferumfang des Monitors enthalten; auch separat unter Produktcode 826845 erhältlich).</p>  <p>Verlängerungskabel</p>
2.	<p>Sicherstellen, dass das CereLink® ICP-Verlängerungskabel korrekt an den CereLink® ICP-Monitor angeschlossen ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Steckverbinder und die Pfeile des Verlängerungskabels sollten nach vorne zeigen, in die gleiche Richtung wie der Bildschirm.</li> <li>• Den gelben Stecker in den gelben Anschluss drücken, bis ein Klicken zu hören ist.</li> </ul>  <p>Steckverbinder des Verlängerungskabels</p>
3.	<p>Sicherstellen, dass ein CereLink® Netzteil verwendet wird (im Lieferumfang des Monitors enthalten; auch separat unter Produktcode 826826 erhältlich), und sicherstellen, dass das CereLink® Netzteil geerdet ist (d. h. überprüfen, ob der Stecker des CereLink® Netzteils unverändert ist und ordnungsgemäß an ein krankenhausherechtes System angeschlossen ist). Siehe Abbildung 3 unten.</p>
4.	<p>Sicherstellen, dass der Patientenmonitor und alle Datenerfassungssysteme (z. B. ein Laptop) an eine ordnungsgemäß geerdete Stromversorgung angeschlossen sind. Siehe Abbildung 4 unten.</p>
5.	<p>Das CereLink® Netzteil ist im Lieferumfang des CereLink® Monitors enthalten. Die Verbindung zwischen dem CereLink Netzteil und der Steckdose ist in zwei Konfigurationen möglich: 1) ein Netzkabel oder 2) ein austauschbarer Stecker. Es ist darauf zu achten, dass beide ordnungsgemäß angeschlossen sind (siehe unten).</p>  <p>Netzteil      Anschlusspunkt des Netzkabels an das Netzteil      Netzkabel</p>

6.	Den CereLink® ICP-Monitor nicht in der Nähe anderer Geräte aufstellen, die elektrische Störungen verursachen können. Das Führen der Netzanschluss- und ICP-Verlängerungskabel entlang von Netzkabeln oder sonstigen Kabeln anderer Geräte vermeiden. Wir empfehlen Ihnen, Ihre Abteilung für Biomedizintechnik zu kontaktieren, um die ordnungsgemäße Kabelführung zu überprüfen.
7.	Wenn das Problem weiterhin besteht, das CereLink® ICP-Verlängerungskabel ersetzen.
8.	Wenn das Problem weiterhin besteht, den CereLink® ICP-Sensor vom CereLink® ICP-Verlängerungskabel trennen und 30 Minuten lang warten, bevor er wieder angeschlossen wird.
9.	Wenn das Problem weiterhin besteht und die ICP-Überwachung immer noch erforderlich ist, den CereLink® ICP-Sensor ersetzen oder <b>zu einer anderen Methode der Patientenüberwachung wechseln</b> .

**Abbildung 3: Netzstecker**



**Abbildung 4: Anschluss an die Stromversorgung**



**Maßnahmen, die von Kunden zu ergreifen sind:**

1. Wenn das in diesem Schreiben beschriebene Problem bei Ihnen nicht auftritt oder Sie das Problem mithilfe der oben beschriebenen Techniken zur Fehlerbehebung lösen können, können Sie die CereLink® Monitore weiterhin in Ihrer Einrichtung verwenden.
2. Bitte machen Sie sich mit den in diesem Schreiben enthaltenen Informationen vertraut. Sollte der identifizierte Fehler auftreten, befolgen Sie bitte die in diesem Schreiben beschriebenen Techniken zur Fehlerbehebung.
3. Füllen Sie das beigefügte „Antwortformular“ aus (auch wenn Ihnen kein Produkt vorliegt oder das Problem nicht aufgetreten ist) und senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) oder per Fax an +33 (0)4 3747 59 30. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld erhalten haben und beabsichtigen, sie in vollem Umfang zu befolgen. **Wir erwarten eine Antwort innerhalb von 3 Wochen.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet wurde.
4. Wir empfehlen Ihnen auch, eine Kopie des Formulars für Ihre Unterlagen aufzubewahren.

Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden.

Sollten Sie weitere Fragen zur Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld oder zum CereLink® Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Integra-Vertreter.

Die zuständigen nationalen Behörden führen eventuell Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durch, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Kooperation bei dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Post Market Surveillance Department unter [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) gerne zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

  
Angélique AUBERT  
Materiovigilance-Korrespondentin

**Anlagen:** Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld – Antwortformular für Kunden (2 Seiten)

## ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

<b>1. Angaben zur Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Notice, FSN)</b>	
FSN-Referenznummer*	FSN-2022-HHE-006
FSN-Datum*	22.06.2022
Produkt-/Gerätename*	Codman® CereLink® ICP-Monitor
Produktcode(s)	826820
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Seriennummern von CLK2111003 bis CLK2215542

<b>2. Kundendetails</b>	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls von der obigen Adresse abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Bestätigung an den Absender zurücksenden</b>	
E-Mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Kunden-Hotline	+33 (0) 6 38 15 85 03
Postanschrift	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankreich
Webportal	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden*	20.07.2022

<b>4. Maßnahmen des Kunden, die im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wurden</b>		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.*	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht bzw. durchgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Keine Produkte betroffen	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	<i>Die Kontaktdaten (falls abweichend von den obigen Angaben) und eine kurze Beschreibung der Anfrage sind vom Kunden einzutragen</i>
Name in Druckbuchstaben*		Namen des Kunden in Druckbuchstaben hier eintragen
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden
Datum*		

Obligatorische Felder sind mit \* gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.