

An die zuständige
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 31. August 2022

**Betrifft: DRINGEND – SICHERHEITSRELEVANTE PRODUKTINFORMATION –
Integra – Codman® CereLink® ICP-Monitor, Modell: 826820: ICP-Monitor-
Messwertefehler – RÜCKRUF**

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

Bevollmächtigter für die 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 Geräts:

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 geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Integra LifeSciences den CereLink® ICP-Monitor (Details siehe Tabelle 1 unten) aufgrund von Messwerten außerhalb des zulässigen Bereichs freiwillig zurückruft (entfernt).

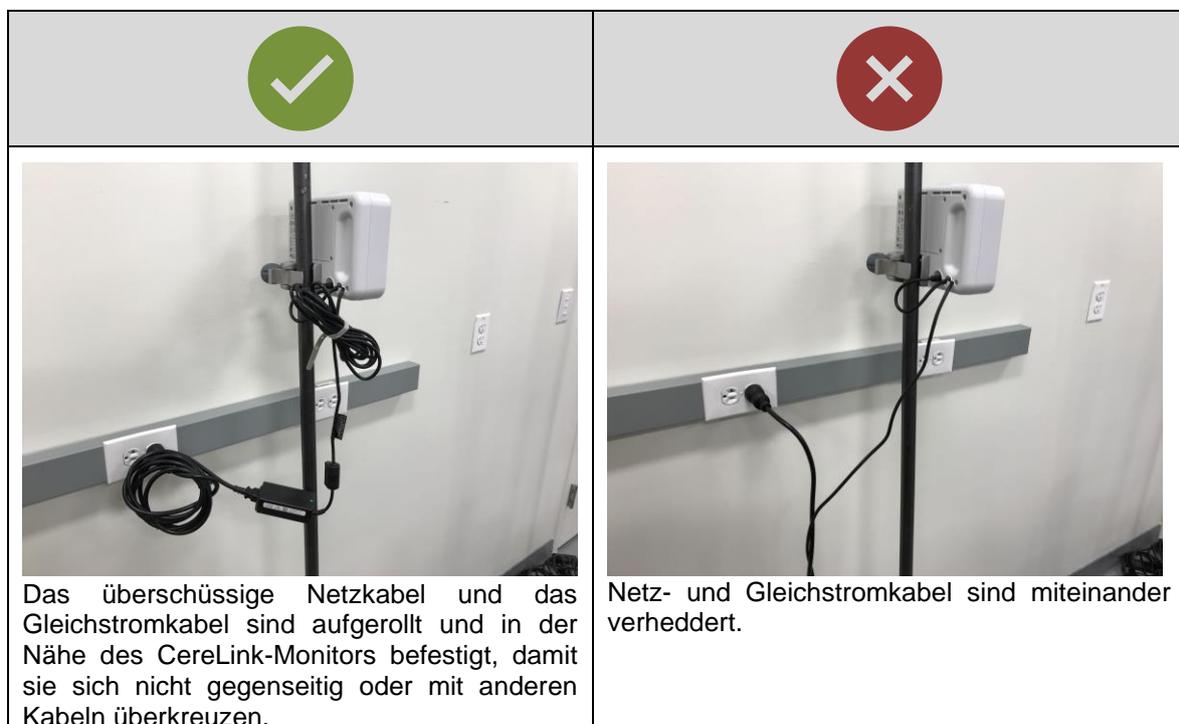
Bitte beachten Sie, dass dieses Schreiben die am 06.07.2022 gesendete Benachrichtigung über die Messwertabweichungen ersetzt. Die betroffenen Produkte sind dieselben, die bereits im Schreiben vom 22. Juni 2022 genannt wurden, und sie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

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

Tabelle 1: Produkt- und Vertriebsinformationen

Die Entscheidung, das Produkt freiwillig aus dem Verkehr zu ziehen, basiert auf der laufenden Untersuchung der Ursachen. Die Untersuchung ergab, dass zwei Ursachen für die Messwerte außerhalb des zulässigen Bereichs verantwortlich sind: elektrische Störungen aus der Umgebung (z. B. Kabelführung) und Störungen durch ein Bauteil auf der Leiterplatte des Monitors. Sollten Sie einen Patienten haben, bei dem ein CereLink ICP-Monitor im Einsatz ist, sollte der verantwortliche behandelnde Arzt nach einer individuellen Risiko-Nutzen-Analyse über die weitere Verwendung des Monitors entscheiden. Wenn Sie weiterhin einen CereLink ICP-Monitor verwenden, überwachen Sie den Patienten sorgfältig, sorgen Sie für eine bewusste Kabelführung (wie unten in Abbildung 1 dargestellt) und stellen Sie die Verwendung des Monitors ein, sobald die Patientenversorgung abgeschlossen und dies klinisch möglich ist.

Abbildung 1: Ein Beispiel für bewusste Kabelführung



Zur Erinnerung: Wenn ein Messwert außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, erscheint die folgende Systemmeldung auf dem CereLink® ICP-Monitor „Sensor- oder Verlängerungskabelfehler! Kabel oder Sensor trennen und austauschen.“

Bis zum 31. Juli 2022 sind weltweit 83 meldepflichtige Beschwerden im Zusammenhang mit dem Monitor, dem Kabel und dem Sensor aufgetreten, die das Problem der Messwerte außerhalb des zulässigen Bereichs betreffen.

Von diesen Beschwerden enthielten 24 Beschwerden über das CereLink®-System einen Bericht über eine zusätzliche Prozedur zum Austausch des ICP-Sensors, was als schwerwiegender Schaden gilt. Die übrigen Systembeschwerden wurden als vernachlässigbar oder moderat eingestuft. Die damit verbundenen Schäden sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Gesundheitsrisiko:

Auf der Grundlage der seit der Versendung des Schreibens vom 22. Juni 2022 durchgeführten Beschwerdeanalyse bleibt das Risikoprofil für die nachstehend genannten Gesundheitsrisiken unverändert.

Schaden	Risiko-schwere
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die mit einfacher Fehlerbehebung, wie z. B. Abziehen oder Austauschen von Kabeln, Aus- und Einschalten der Stromversorgung usw., behoben werden konnte, oder sie trat bei einer Demo oder vor einer Operation auf (vorübergehende Beschwerde/Unannehmlichkeiten für den Anwender)	Vernachlässigbar
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die es erforderlich machte, den Patienten zu einem weiteren Bildgebungsverfahren zu schicken und/oder den Sensor zu entfernen (falsche Behandlung, die zu einer geringfügigen, vorübergehenden oder selbstbegrenzenden Verletzung führte).	Moderat
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die dazu führte, dass sich der Patient einem zusätzlichen Verfahren zur Platzierung eines anderen ICP-Sensors unterziehen musste (fehlerhafte Behandlung, welche eine Verletzung verursachte, die eine Behandlung über den Standard hinaus erforderte: zusätzliches Verfahren zur Platzierung eines anderen CereLink ICP-Sensors).	Schwerwiegend
Der Monitor zeigte eine Fehlermeldung an, die eine falsche Behandlung zur Folge hatte, was zu Hernien und/oder Hirntod führte.	Kritisch*

*Null (0) Beschwerden haben zu kritischen Schäden im Zusammenhang mit dem CereLink ICP-Monitor geführt.

Tabelle 2: Ermittelte Schäden und Schweregrad

Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer gemäß unseren internen Verfahren anwendbarer Vorschriften bewertet.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind:

1. Wenn Sie einen CereLink ICP-Monitor, Artikelnr. 826820, besitzen, stellen Sie die Verwendung des Produkts so bald wie klinisch möglich ein und ziehen Sie das Produkt aus dem Verkehr.
2. Bitte lesen und verstehen Sie die Informationen in diesem Schreiben.
3. Wenn Sie einen CereLink ICP-Monitor, Artikelnr. 826820, besitzen, der derzeit nicht an einem Patienten verwendet wird, ziehen Sie das Produkt bitte aus dem Verkehr.
4. Wenn Sie einen CereLink ICP-Monitor, Artikelnummer 826820 haben, der bei einem Patienten verwendet wird: sollte die weitere Verwendung nur durch eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse durch den verantwortlichen behandelnden Arzt bestimmt werden.
 - a) Wenn Sie den CereLink ICP-Monitor weiterhin am Patienten verwenden, überwachen Sie den Patienten sorgfältig und sorgen Sie für eine bewusste Kabelführung (wie oben in Abbildung 1 dargestellt).
 - b) Wenn Sie eine fortschreitende Verschlechterung der ICP-Messwerte beobachten, verwenden Sie ein anderes Überwachungssystem für die weitere Betreuung des Patienten, sobald dies klinisch möglich ist.
 - c) Stellen Sie die Verwendung des Monitors ein und ziehen Sie das Produkt aus dem Verkehr, sobald die Patientenversorgung abgeschlossen ist.

5. Füllen Sie das beigefügte „Antwortformular“ aus (auch wenn Sie über kein Produkt verfügen) und senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an emea-fsca-neuro@integralife.com oder per Fax an +33 (0)4.37.47.59.30. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. **Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
6. Der Integra Kundendienst setzt sich nach Erhalt dieses Antwortformulars mit Ihnen in Verbindung, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu vereinbaren und Ihnen eine Warenrückgabe-Genehmigungsnummer zu erteilen. Bitte senden Sie das Netzteil mit der Artikelnr. 826826 zusammen mit dem Monitor zurück.
7. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.
8. Integra wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen alternative Lösungen vorzuschlagen.

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

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 Mitarbeit an dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Für Rückfragen steht Ihnen das Post Market Surveillance Department gerne unter emea-fsca-neuro@integralife.com zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Angélique AUBERT
EMEA Compliance Coordinator

Anlagen: Antwortformular zur sicherheitsrelevanten Produktinformation für Kunden (2 Seiten)

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-2022-HHE-006
Datum der FSN*	31.08.2022
Produkt-/Gerätebezeichnung*	Codman® CereLink® ICP-Monitor
Produktcode(s)	826820
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Seriennummern von CLK2111003 bis CLK2215542

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung vom Kunden ergriffene Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und nachvollzogen habe.*	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.*	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.*	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und den Restbestand aussortiert.*	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte identifiziert, die zur Rückgabe bereitstehen	<i>Menge und Seriennummer(n) angeben oder Liste vorlegen</i> Menge: SN: Menge: SN: Menge: SN: Menge: SN: Menge: SN: Menge: SN:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe verfügbar. Ich habe keine betroffenen Geräte.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ vom Kunden einzutragen</i>

<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme	<i>Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend</i>
Name in Druckschrift*		<i>Hier Name des Kunden in Druckschrift</i>
Unterschrift*		<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Hotline für Kunden	+33 (0) 6 38 15 85 03
Anschrift	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankreich
Web-Portal	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	21.09.2022

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort vonseiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen.