

An die zuständige
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 21. August 2023

**Thema: DRINGEND – SICHERHEITSRELEVANTE PRODUKT-
INFORMATION – INTEGRA – Ausweitung des Rückrufs des Codman®
CereLink® ICP Monitor auf das CereLink® ICP-Verlängerungskabel,
Referenz: 826845**

Dieser Sicherheitshinweis ist eine Aktualisierung einer vorangegangenen sicherheitsrelevanten Produktinformation: FSN 2022-HHE-006 310822

Rechtmäßiger Hersteller:

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

Schweizer Bevollmächtigter:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (SWITZERLAND) LTD – FIDULEM SA, AVENUE MON-REPOS 24 – 1005– LAUSANNE – SUISSE – CHRN-AR: 20001538

Medizinprodukt:

Das CereLink® ICP-Verlängerungskabel ist ein 3 m langes Kabel, das wiederverwendbar ist und unsteril geliefert wird.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Das CereLink® ICP-Verlängerungskabel ist für die Verwendung als Verbindungskabel zwischen dem ICP-Eingangskanal des CereLink® ICP-Monitor und einem CereLink® ICP-Sensor vorgesehen.

Betroffene Referenz- und Chargennummern:

CereLink® ICP-Verlängerungskabel, Referenz: 826845
Alle vertriebenen Chargennummern.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Integra LifeSciences den bestehenden freiwilligen Rückruf für den CereLink® ICP Monitor aufgrund von Messwertabweichungen auf alle CereLink® ICP-Verlängerungskabel ausweitet (Details siehe Tabelle 1 unten).

Tabelle 1: Produkt- und Vertriebsinformationen

| Produktname | Katalognummer | UDI-DI | Chargennummern |
|----------------------------------|---------------|----------------|----------------------------------|
| CereLink® ICP-Verlängerungskabel | 826845 | 10381780520665 | Alle vertriebenen Chargennummern |

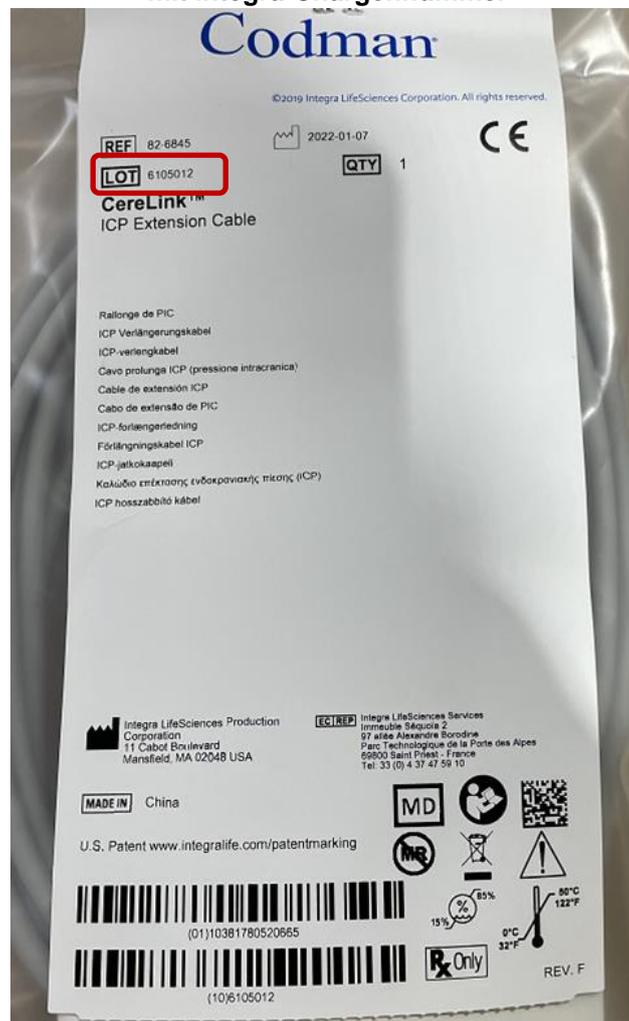
In der ursprünglichen Untersuchung war das CereLink® ICP-Verlängerungskabel (wenn es separat geliefert wurde) nach den damals bekannten Informationen nicht in die Untersuchung miteinbezogen worden. Als Ergebnis der Ursachen- und Fehleruntersuchung wird die Konstruktion des Verlängerungskabels geändert, um eine Lösung für das Problem der „Messwertabweichungen“ zu finden.

Daher bittet Integra Sie um die Rücksendung aller CereLink® ICP-Verlängerungskabel, die Sie möglicherweise in Ihrem Lager haben. Dazu gehören alle CereLink® ICP-Verlängerungskabel, die im Lieferumfang des Monitors enthalten sind, UND alle separat erhältlichen CereLink® ICP-Verlängerungskabel (siehe Tabelle 1 für weitere Details und Abbildung 1 für ein Bild des Kabels).

Abbildung 1: Referenz-Nr. 826845 – CereLink® ICP-Verlängerungskabel



Abbildung 2: Etikett auf der CereLink® ICP-Verlängerungskabel-Verpackung, mit Integra-Chargennummer



Gesundheitsrisiko

Da die CereLink® ICP Monitors bereits vom Markt zurückgerufen wurden (Rückrufschreiben FSN-2022-HHE-006 310822), besteht kein Risiko im Zusammenhang mit dem CereLink® ICP-Verlängerungskabel, da das CereLink® ICP-Verlängerungskabel nicht ohne den CereLink® ICP Monitor verwendet werden kann.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind:

1. Bitte lesen und stellen Sie sicher, dass Sie die Informationen in diesem Schreiben verstehen.
2. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand: Wenn Sie noch das CereLink® ICP-Verlängerungskabel (Teilenummer 826845) haben, das mit dem CereLink® ICP Monitor (Referenznummer 826820) und/oder dem separat erworbenen CereLink® ICP-Verlängerungskabel (Referenznummer 826845) geliefert wurde, sortieren Sie das CereLink® ICP-Verlängerungskabel bitte sofort aus.
3. 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. **Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort.** Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
4. Nach Erhalt dieses Antwortformulars und wenn festgestellt wird, dass Sie CereLink® ICP-Verlängerungskabel besitzen, wird sich der Integra-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der betreffenden Produkte zu organisieren und eine Warenrückgabe-Genehmigungsnummer (RMA) zu erteilen.
5. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.
6. Bei Fragen zur zukünftigen Verfügbarkeit des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter.

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
Materiovigilanz-Korrespondentin

Anhang: 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* | 21.August 2023 |
| Gerätebezeichnungen* | CereLink® ICP-Verlängerungskabel |
| Artikelnummer | 826845 |
| Chargennummern | Alle vertriebenen Chargennummern |

| 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. * | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt. * | |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt. * | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe meinen Bestand überprüft und den Restbestand aussortiert. * | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe betroffene CereLink® ICP-Verlängerungskabel identifiziert, die zur Rückgabe bereitstehen | Menge: Charge: Menge: Charge: Menge: Charge: <i>Charge auf der Verpackung, falls vorhanden (siehe Abbildung 2)</i> |
| <input type="checkbox"/> | Es sind keine CereLink® ICP-Verlängerungskabel zur Rückgabe verfügbar. Ich besitze keine der betroffenen Geräte. | |
| <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, France |
| Web-Portal | https://integralife.eu/ |
| Fax | +33 (0)4 37 47 59 30 |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars* | 30. September 2023 |

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.