

All'attenzione del Manager della vigilanza sui dispositivi medici/della Farmacia centrale

Saint Priest, 22 giugno 2022

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO** – Integra – Monitor ICP Codman® CereLink®, modello: 826820: impostazioni di lettura del monitor ICP – Avviso di sicurezza sul campo

**Fabbricante:**

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

**Mandatario in Svizzera:**

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

**Dispositivo medico:**

*Il monitor ICP Codman® CereLink® (Monitor ICP) è un dispositivo portatile autonomo che esegue il monitoraggio continuo della pressione intracranica (ICP). Quando è collegato a un sensore ICP Codman CereLink (sensore ICP), il monitor ICP fornisce una visualizzazione numerica dell'ICP media, della forma d'onda dell'ICP e della tendenza dell'ICP. Per un'analisi dettagliata della forma d'onda, il monitor ICP genera dati digitali in tempo reale e un segnale di uscita che può essere interfacciato direttamente all'ingresso del canale di pressione sulla maggior parte dei monitor paziente da letto.*

*L'intero sistema CereLink® comprende il monitor ICP, il sensore ICP e i cavi.*

**Scopo clinico primario del dispositivo:**

*Il monitor ICP è concepito per l'uso come interfaccia tra trasduttori di pressione estensimetrici compatibili e sistemi di monitoraggio della pressione fisiologica standard. Il monitor ICP è concepito per l'uso anche come monitor di pressione indipendente per la visualizzazione dei valori medi, sistolici e diastolici di una forma d'onda di pressione fisiologica in assenza di un monitor paziente esterno.*

**Numeri di riferimento e di serie interessati:**

826820 - Monitor ICP Codman® CereLink®  
Tutti i numeri di serie che vanno da CLK2111003 a CLK2215542

Gentile Cliente di Integra,

In un eccesso di cautela, Integra LifeSciences sta volontariamente distribuendo un Avviso di sicurezza sul campo sotto forma della presente comunicazione al cliente per il monitor ICP Codman® CereLink®, mentre viene portata a termine l'indagine sulla causa base. Il prodotto interessato è riportato nella Tabella 1 di seguito.

Nome prodotto	Numero di catalogo	UDI-DI	Numeri di serie	Date di distribuzione
Monitor ICP Codman® CereLink®	826820	10381780533788	Tutti i numeri di serie che vanno da CLK2111003 a CLK2215542	Da giugno 2021 al 31 maggio 2022

**Tabella 1: informazioni sul prodotto e sulla distribuzione**

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto un monitor ICP Codman® CereLink®. Lo scopo della presente lettera è fornire tecniche di individuazione e risoluzione dei problemi per l'errore descritto di seguito come ulteriore fattore di mitigazione dei rischi.

Integra ha ricevuto reclami associati alle "letture della PIC che passano a -50 mmHg" (letture che non rientrano nell'intervallo). Quando si verifica questo errore, sul monitor ICP appare il messaggio di sistema: "Sensor or extension cable failure!" (*Guasto sensore o cavo di prolunga!*). A partire da maggio 2022, a livello globale si sono verificati 67 reclami accompagnati da segnalazioni riguardanti il sistema CereLink®. 15 reclami relativi al sistema CereLink® includevano una segnalazione inerente a un ulteriore intervento chirurgico per il posizionamento di un nuovo sensore ICP. Questo è il caso peggiore segnalato, con un tasso di incidenza dello 0,54%. Fare riferimento alla sezione "Rischio per la salute" per ulteriori informazioni su questo danno, su tutti gli altri danni che possono verificarsi a causa di letture che non rientrano nell'intervallo e sulla loro rispettiva probabilità.

### **Rischio per la salute**

Una valutazione dei rischi per la salute (HHE, Health Hazard Evaluation) condotta da Integra ha quantificato i seguenti rischi in base al numero di reclami ricevuti in relazione al sistema CereLink® per letture che non rientrano nell'intervallo, con l'eccezione del danno di gravità "Critico" (stimato sulla base dei nostri attuali documenti di gestione dei rischi), poiché non sono stati ricevuti reclami a causa di un danno critico associato al monitor CereLink®. Il rischio più alto confermato è stato "Serio", a indicare che esiste la possibilità (0,54%) che, qualora si verificasse una lettura che non rientra nell'intervallo, il paziente potrebbe essere sottoposto a un ulteriore intervento chirurgico per il posizionamento di un altro sensore ICP CereLink®.

<b>Danno</b>	<b>Gravità del rischio</b>	<b>Probabilità che si possano verificare conseguenze avverse per la salute</b>
Il monitor ha visualizzato un messaggio di errore che è stato possibile risolvere con semplici procedure di risoluzione dei problemi, come lo scollegamento o lo scambio dei cavi, lo spegnimento e la riaccensione, ecc., o che si è verificato durante una dimostrazione o prima di un intervento chirurgico (disagio/inconveniente temporaneo per l'operatore)	Trascurabile	0,75%
Il monitor ha visualizzato un messaggio di errore che richiedeva di sottoporre il paziente a un ulteriore esame di diagnostica per immagini e/o di rimuovere il sensore (trattamento errato, con conseguenti lesioni lievi, transitorie o autolimitanti).	Moderato	0,39%
Il monitor ha mostrato un messaggio di errore in cui veniva richiesto di sottoporre il paziente a un ulteriore intervento chirurgico per posizionare un altro sensore ICP (trattamento errato, con conseguenti lesioni che richiedono un trattamento oltre lo standard di cura: intervento aggiuntivo per il posizionamento un altro sensore ICP CereLink®).	Serio	0,54%
Il monitor ha visualizzato un messaggio di errore che ha portato a un trattamento errato, con conseguente erniazione e/o morte cerebrale.	Critico	0,000018%*

\*Questa è una stima basata sui nostri attuali documenti di gestione dei rischi. Sono stati ricevuti zero (0) reclami relativi al danno critico associato al monitor CereLink.

#### **Tabella 2: Danni identificati, gravità e probabilità**

I rischi citati in precedenza sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e ad altre normative applicabili elencate nelle nostre procedure interne.

Attualmente vengono applicati i seguenti fattori per la mitigazione dei rischi:

- in base alla pratica clinica standard, i pazienti vengono costantemente monitorati al lato del letto: in questo modo il rilevamento della PIC anomala è più probabile rispetto a quando si ricorre a un esame clinico e ad altri parametri vitali;
- sul monitor ICP CereLink® si attivano allarmi acustici e visivi per una lettura che non rientra nell'intervallo per informare l'operatore che la modalità guasto è attiva (Figure 1 e 2).



\*"Guasto del sensore o del cavo di estensione. Scollegare e sostituire il cavo o il sensore"

**Figure 1 (a sinistra) e 2 (a destra): allarmi visivi che comprendono un allarme visualizzato sul display e uno con la luce lampeggiante**

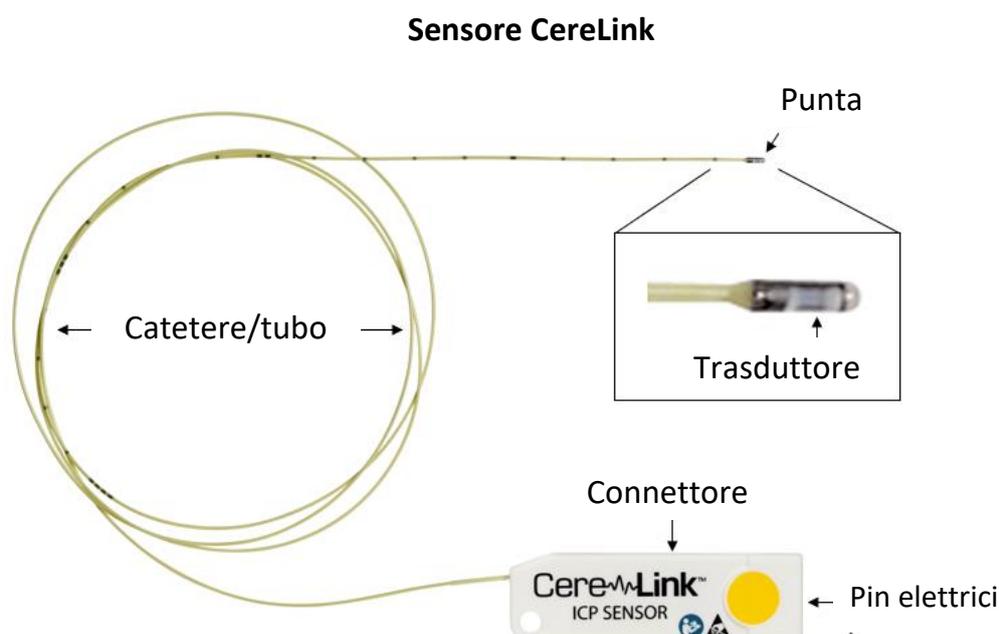
### Raccomandazioni per l'uso:

In base alle Istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU), durante l'utilizzo di routine si consiglia di lasciare il monitor ICP collegato all'alimentatore CereLink®. Il monitor ICP include una batteria ricaricabile agli ioni di litio che fornisce energia al dispositivo per almeno due ore quando la batteria è completamente carica. Quando non è possibile usare un alimentatore (ad es. durante il trasporto del paziente), utilizzare la batteria soltanto per brevi periodi di tempo.

Il sensore ICP deve sempre essere maneggiato con cura per proteggere la punta dagli urti.

Evitare il contatto diretto con il trasduttore (elemento di rilevazione) in corrispondenza della punta del dispositivo.

Evitare di toccare i pin elettrici del connettore del sensore.



**Tecniche di individuazione e risoluzione dei problemi:**

In caso di lettura che non rientra nell'intervallo, attenersi alle tecniche di individuazione e risoluzione dei problemi descritte di seguito. Se il problema persiste, contattare il proprio rappresentante delle vendite Integra.

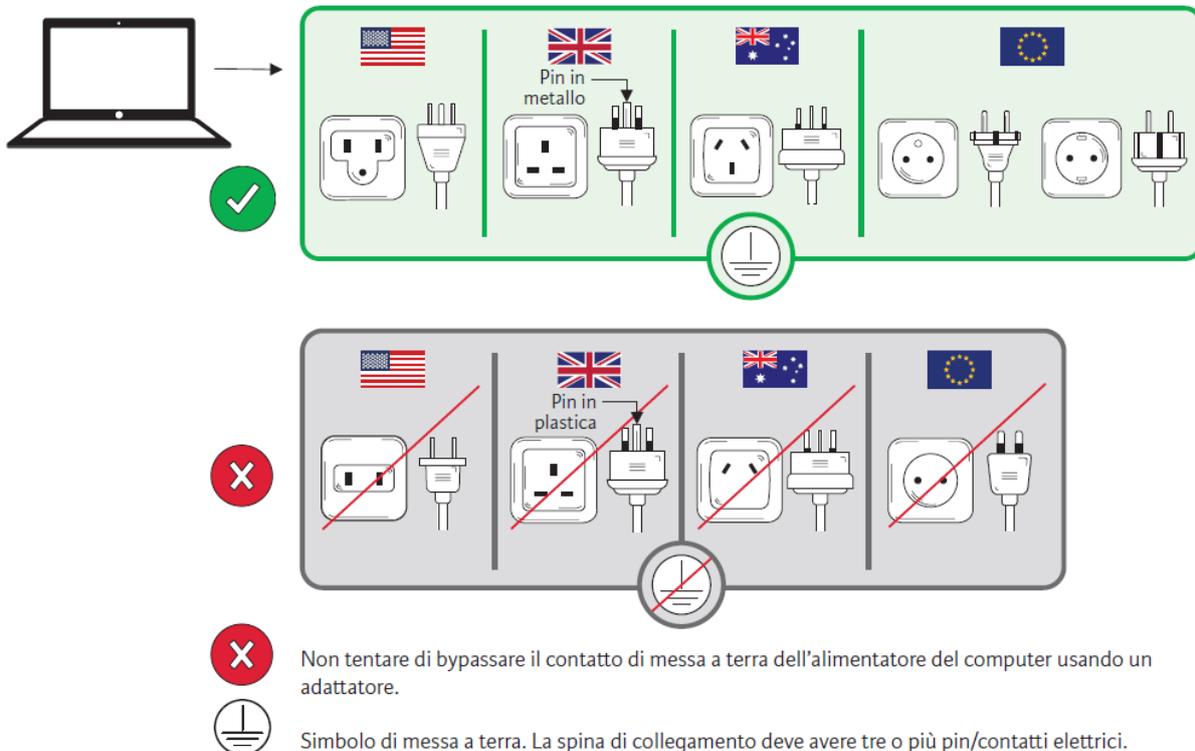
1.	<p>Assicurarsi che il sensore ICP CereLink® sia collegato correttamente (inserito correttamente) nel cavo di estensione ICP CereLink® (incluso con il monitor; disponibile anche separatamente con il codice prodotto 826845).</p>  <p>Cavo di estensione</p>
2.	<p>Assicurarsi che il cavo di estensione ICP CereLink® sia collegato correttamente al monitor ICP CereLink®.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La linguetta e le frecce del connettore del cavo di estensione devono essere rivolte in avanti, nella stessa direzione dello schermo del monitor.</li> <li>• Spingere il connettore giallo nella porta gialla fino a udire “clic”.</li> </ul>  <p>Linguetta del connettore del cavo di estensione</p>
3.	<p>Assicurarsi di utilizzare un alimentatore CereLink® (incluso con il monitor; disponibile anche separatamente con il codice prodotto 826826) e assicurarsi che l'alimentatore CereLink® sia messo a terra (ad es., confermare che la presa dell'alimentatore CereLink® non sia modificata e che sia collegata correttamente a un sistema di tipo ospedaliero). Vedere la Figura 3 qui sotto.</p>
4.	<p>Assicurarsi che il monitor del paziente e i sistemi di acquisizione dati (come un laptop) siano collegati a un alimentatore adeguatamente messo a terra. Vedere la Figura 4 qui sotto.</p>
5.	<p>L'alimentatore CereLink® è fornito insieme al monitor CereLink®. Il collegamento tra l'alimentatore CereLink e la presa è fornito in due configurazioni: 1) un cavo di alimentazione o 2) una presa sostituibile. Assicurarsi che entrambi siano collegati correttamente (vedere qui sotto).</p>  <p>Alimentatore</p> <p>Punto di collegamento del cavo di alimentazione all'alimentatore</p> <p>Cavo di alimentazione</p>

6.	Allontanare il monitor ICP CereLink® da altri dispositivi che potrebbero provocare interferenze elettriche. Evitare di mettere in funzione l'alimentatore e i cavi di estensione ICP insieme a cavi di alimentazione o cavi di altri dispositivi. Si consiglia di contattare il reparto di ingegneria biomedica della propria struttura per un controllo della corretta gestione dei cavi.
7.	Se il problema persiste, sostituire il cavo di estensione ICP CereLink®.
8.	Se il problema persiste, scollegare il sensore ICP CereLink® dal cavo di estensione ICP CereLink® e aspettare 30 minuti prima di effettuare un nuovo collegamento.
9.	Se il problema persiste ed è ancora necessario il monitoraggio ICP, sostituire il sensore ICP CereLink® o passare a un altro metodo di monitoraggio del paziente

**Figura 3: spina dell'alimentatore**



**Figura 4: collegamento dell'alimentatore**



**Azioni che i clienti devono attuare:**

1. Se il problema descritto nella lettera non si verifica o se riesce a risolverlo seguendo le tecniche di individuazione e risoluzione dei problemi riportate in precedenza, può continuare a utilizzare il monitor CereLink® presso la Sua struttura.
2. Le chiediamo di leggere e comprendere le informazioni fornite nella presente lettera. Qualora dovesse riscontrare il guasto identificato, segua le tecniche di individuazione e risoluzione dei problemi descritte in precedenza nella presente lettera.
3. Compili il “Modulo di risposta” allegato (anche se non ha il prodotto a portata di mano o se il problema non si è verificato) e lo restituisca inviando un’e-mail all’indirizzo [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) o tramite fax al numero +33 (0)4.3747.59.30. Con la compilazione di tale modulo, Lei conferma di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza e di avere intenzione di attenersi completamente allo stesso. **Ci aspettiamo la Sua risposta entro 3 settimane.** Con tale modulo, inoltre, Lei conferma di avere inoltrato questa notifica a tutte le persone interessate della Sua organizzazione.
4. Le consigliamo inoltre di conservare una copia del modulo per riferimenti futuri.

La ricezione di tale modulo conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni.

Se ha altre domande sull’Avviso di sicurezza sul campo o sul prodotto CereLink®, contatti il Suo rappresentante delle vendite Integra.

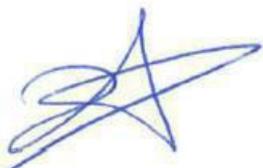
Le autorità nazionali competenti possono eseguire revisioni di azioni sul campo di questa natura per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell’azione sul campo intrapresa.

L’autorità nazionale competente del Suo Paese è stata allertata di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

La ringraziamo per la collaborazione con la presente azione correttiva di sicurezza sul campo e per la restituzione del Modulo di risposta allegato.

Se ha altre domande, contatti il nostro Post Market Surveillance Department all’indirizzo [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com). Apprezziamo molto la Sua collaborazione e La ringraziamo per il Suo supporto continuo.

Cordiali saluti,



Angélique AUBERT  
Corrispondente di materiovigilanza

**Allegati:** avviso di sicurezza sul campo e modulo di risposta per il cliente (2 pagine)

## MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN)</b>	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN-2022-HHE-006
Data dell'FSN*	22/06/2022
Nome del prodotto/dispositivo*	Monitor ICP Codman® CereLink®
Codice/i del prodotto	826820
Numero/i di lotto/di serie	Tutti i numeri di serie che vanno da CLK2111003 a CLK2215542

<b>2. Informazioni sul cliente</b>	
Numero dell'account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/sezione	
Indirizzo di spedizione (se diverso da quello precedente)	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o ruolo	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. Restituire la ricevuta al mittente</b>	
E-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Numero dell'assistenza clienti	+33 (0) 6 38 15 85 03
Indirizzo postale	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Sito web	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Scadenza per la restituzione del Modulo di risposta per il cliente*	20/07/2022

<b>4. Azione del cliente intrapresa da parte dell'Organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso il suo contenuto.*	<i>Compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	<i>Compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti interessati e messe in pratica.	<i>Compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato	<i>Compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vorrei essere contattato(a)	<i>Inserire le informazioni di contatto (se diverse da quelle specificate in precedenza) e una breve descrizione della domanda</i>
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

**È importante che la Sua organizzazione applichi le azioni descritte nell'FSN e che confermi di aver ricevuto l'FSN.**

**La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento delle azioni correttive.**