

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

Saint Priest, 21 agosto 2023

Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - INTEGRA - Integrazione del richiamo del monitor ICP Codman® CereLink® per includere il cavo di prolunga ICP CereLink®, codice riferimento: 826845

Questo avviso di sicurezza è un aggiornamento del precedente avviso di sicurezza: FSN 2022-HHE-006 310822

Produttore autorizzato:

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

Rappresentante CH

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

Dispositivo medico:

Il cavo di prolunga CereLink® (cavo di prolunga) è un cavo lungo 3 m, riutilizzabile e fornito non sterile.

Scopo clinico primario del dispositivo:

Il cavo di prolunga ICP CereLink® è destinato all'uso come cavo di collegamento tra il canale di ingresso ICP del monitor ICP CereLink® e un sensore ICP CereLink® (sensore).

Riferimento e numeri di lotto interessati:

Cavo di prolunga ICP CereLink®, codice riferimento: 826845
Tutti i numeri di lotto distribuiti.

Gentile cliente di Integra,

Con la presente lettera desideriamo informarla che Integra LifeSciences sta integrando il richiamo (ritiro) volontario del monitor ICP CereLink® a causa di letture fuori range, per includere nel richiamo anche tutti i cavi di prolunga ICP CereLink® (per i dettagli vedere la Tabella 1 in basso).

Tabella 1. Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione

Nome prodotto	Numero di catalogo	UDI-DI	Numeri di lotto
Cavo di prolunga ICP CereLink®	826845	10381780520665	Tutti i numeri di lotto distribuiti

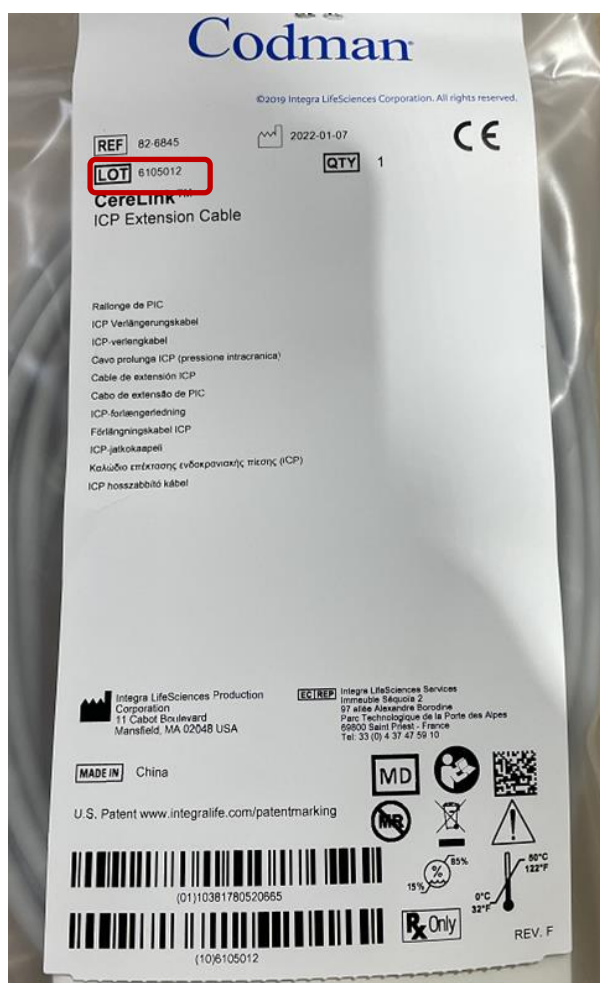
Nell'indagine originale, sulla base delle informazioni note all'epoca, il cavo di prolunga ICP CereLink® (se fornito separatamente) non era interessato dal problema. A seguito delle indagini sulla causa di base e sul malfunzionamento, si è deciso di modificare il design del cavo di prolunga, in modo da incorporare una soluzione che risolva il problema delle "letture fuori range".

Pertanto, Integra sta contattando i clienti chiedendo di restituire tutti i cavi di prolunga ICP CereLink® in loro possesso. Questo comprende tutti i cavi di prolunga ICP CereLink® in dotazione al monitor E tutti i cavi di prolunga ICP CereLink® forniti separatamente (per dettagli, vedere la Tabella 1; per un'immagine del cavo, vedere la Figura 1).

Figura 1. Codice riferimento n. 826845: cavo di prolunga ICP CereLink®



Figura 2. Etichetta sulla confezione del cavo di prolunga ICP CereLink®, indicante il numero di lotto Integra



Rischi per la salute

Poiché i monitor ICP CereLink® sono già stati ritirati dal mercato (lettera di richiamo FSN-2022-HHE-006 310822), non vi è alcun rischio associato al cavo di prolunga ICP CereLink®, poiché il cavo di prolunga ICP CereLink® non può essere utilizzato senza il monitor ICP CereLink®.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

1. Leggere con attenzione le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Controllare il proprio inventario: se nel proprio inventario è ancora presente il cavo di prolunga ICP CereLink® (codice articolo 826845) fornito con il monitor ICP CereLink® (codice riferimento n. 826820) e/o il cavo di prolunga ICP CereLink® acquistato separatamente (codice riferimento n.826845), si prega di mettere immediatamente in quarantena il cavo di prolunga ICP CereLink®.
3. Compilare il "Modulo di risposta" allegato (anche se non si dispone di alcun prodotto) e restituire il modulo compilato via e-mail a emea-fsca-neuro@integralife.com o via fax al numero +33 (0)4.37.47.59.30. **La preghiamo di fornirci una risposta entro 3 settimane.** Compilando questo modulo, conferma di aver ricevuto questo avviso di sicurezza e di voler rispettare pienamente questa notifica. Con tale modulo, inoltre, lei conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro utente interessato della sua organizzazione.
4. Dopo l'invio del modulo, qualora vi siano cavi di prolunga ICP CereLink® in suo possesso, il Servizio Clienti Integra la contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti interessati e le fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione.
5. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.
6. Per qualsiasi domanda relativa alla futura disponibilità del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante commerciale.

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

Le autorità nazionali competenti possono eseguire revisioni a campione per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione intrapresa.

L'autorità nazionale competente del Paese di competenza è stata allertata in merito a questa azione correttiva.

La ringraziamo per la sua collaborazione nell'implementare questa azione correttiva sul campo e per il suo impegno nel restituirci il modulo di risposta allegato.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, non esiti a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-commercializzazione all'indirizzo emea-fsca-neuro@integralife.com. La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,



Angélique AUBERT
Responsabile di materiovigilanza

Allegato: Modulo di risposta del cliente dell'avviso di sicurezza (2 pagine)

MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN-2022-HHE-006
Data FSN*	21 agosto 2023
Nomi dei dispositivi*	Cavo di prolunga ICP CereLink®
Codice prodotto	826845
Numeri di lotto	Tutti i numeri di lotto distribuiti
2. Dati del cliente	
Numero dell'account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	
3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria	
☐	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. *
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN. *
☐	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite. *
☐	Ho controllato il mio inventario in magazzino e in quarantena. *
☐	Ho identificato il cavo di prolunga ICP CereLink® disponibile per la restituzione
	Qtà: Lotto: Qtà: Lotto: Qtà: Lotto: <i>Lotto indicato sulla confezione, se disponibile (vedere Figura 2)</i>
☐	Nessun cavo di prolunga ICP CereLink® è disponibile per la restituzione. Non dispongo di alcun dispositivo interessato.
☐	Ho una domanda e vi prego di contattarmi.
<i>Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della domanda</i>	
Nome in stampatello*	<i>Nome in stampatello del cliente qui</i>
Firma*	<i>Firma del cliente qui</i>
Data*	

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 38 15 85 03
Indirizzo postale	Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portale web	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	30 settembre, 2023

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'avviso FSN e confermi la ricezione di detto avviso.

La risposta della sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'andamento delle azioni correttive.