

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

Saint Priest, 31 agosto 2022

**Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - Monitor Integra/Codman® CereLink®
ICP, modello: 826820: Lettura predefinita del monitor per ICP - RICHIAMO**

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

Rappresentante CE:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, Francia – SRN: FR-AR-000002474.

Dispositivi medici:

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 principale dei dispositivi:

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 Codman® CereLink® ICP
Tutti i numeri di serie da CLK2111003 a CLK2215542

Gentile Cliente di Integra,

con la presente lettera desideriamo informarLa che Integra LifeSciences sta effettuando il richiamo (ritiro) volontario del monitor CereLink® ICP (dettagli riportati nella Tabella 1 di seguito) a causa di letture fuori range.

Questa lettera sostituisce la notifica inviata a luglio 2022 relativa al problema dei valori fuori range. I prodotti in questione corrispondono a quelli precedentemente segnalati nella lettera "FSN-HHE-2022-006 Hosp June 22, 2022" ed elencati nella seguente tabella.

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

Tabella 1: informazioni sul prodotto e sulla distribuzione

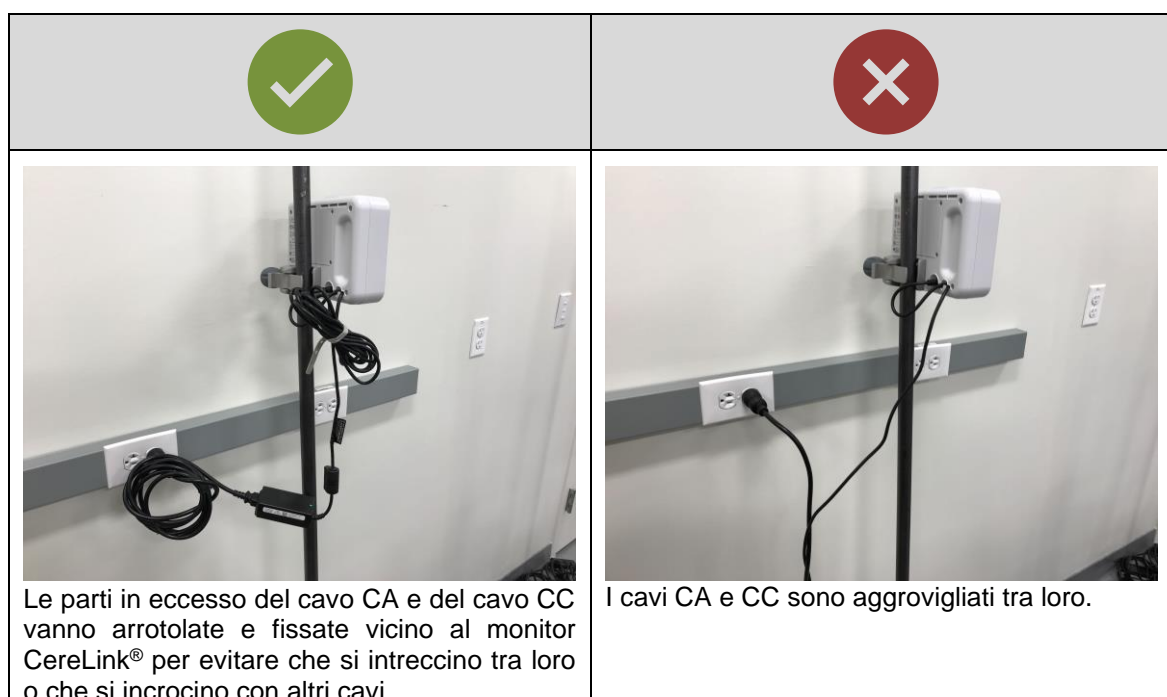
La decisione di procedere al ritiro volontario del prodotto si basa sull'indagine in corso riguardante le possibili cause. L'indagine ha rivelato due cause che contribuiscono alle letture fuori range: l'interferenza elettrica proveniente dall'ambiente esterno (cioè dalla disposizione dei cavi) e l'interferenza di un componente sul circuito stampato del monitor.

Integra continua a indagare e cerca di risolvere nel più breve tempo possibile il problema riscontrato.

Considerato che il tasso complessivo di frequenza di malfunzionamento è contenuto (1,5%), le conseguenze legate all'immediata rimozione del prodotto senza un'adeguata sostituzione aumentano il rischio derivante dalla non misurazione dell'ICP.

Pertanto, nel caso in cui non si disponga di un'alternativa al monitor CereLink®, è possibile continuare a utilizzare provvisoriamente il monitor CereLink® per garantire la continuità delle cure ai pazienti, fino a quando non sarà disponibile un'opzione alternativa. Se si decide di proseguire l'uso del monitor ICP CereLink®, sarà necessario monitorare attentamente il paziente e verificare che la disposizione dei cavi sia corretta (come mostrato in Figura 1 in basso).

Figura 1: Esempio di corretta disposizione dei cavi



È importante ricordare che, quando si verifica una lettura fuori range, sul monitor CereLink® ICP viene visualizzato il seguente messaggio di sistema: “Guasto del sensore o del cavo di estensione. Scollegare e sostituire il cavo o il sensore”.

Al 31 luglio 2022, sono stati registrati complessivamente 83 reclami per valori fuori range ascrivibili al monitor, al cavo e al sensore.

Di questi reclami, 24 relativi al sistema CereLink® comprendevano la segnalazione di una procedura aggiuntiva per il posizionamento di un nuovo sensore per ICP, elemento considerato un danno grave. I restanti reclami relativi al sistema sono stati classificati come trascurabili o moderati. I danni associati sono descritti nella seguente tabella.

Rischi per la salute

Sulla base dell’analisi dei reclami condotta dopo l’invio della lettera “FSN-HHE-2022-006 Hosp June 22, 2022”, il tasso di rischi per la salute identificati di seguito rimane invariato.

Danno	Gravità del rischio
Il monitor ha visualizzato un messaggio relativo a un errore che è stato corretto tramite lo scollegamento o la sostituzione del cavo, il riavvio, ecc., o che si è verificato durante una prova o prima dell’intervento chirurgico (disagio provvisorio per l’utente).	Trascurabile
Il monitor ha visualizzato un messaggio relativo a un errore che ha comportato la necessità di sottoporre il paziente a un’ulteriore diagnostica per immagini e/o la rimozione del sensore (trattamento errato, che ha causato una lesione minima, transitoria o limitante).	Moderato
Il monitor ha visualizzato un messaggio relativo a un errore che ha comportato la necessità di sottoporre il paziente a una procedura aggiuntiva per posizionare un altro sensore per ICP (trattamento errato, che ha causato una lesione che richiede un trattamento ulteriore alla cura standard: posizionamento di un altro sensore per ICP CereLink).	Grave
Il monitor ha visualizzato un messaggio relativo a un errore che ha comportato un errato trattamento, causando erniazione e/o morte cerebrale.	Critico*

*Nessun (0) reclamo ha riguardato danni critici associati al monitor CereLink® ICP.

Tabella 2: danni identificati e gravità

I rischi menzionati sopra sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e alle altre normative vigenti riportate nelle procedure interne della nostra struttura.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

1. Leggere con attenzione le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Il reparto vendite di Integra vi ha già contattato o vi contatterà per valutare le vostre esigenze e suggerirvi soluzioni alternative.
3. Possono verificarsi le seguenti specifiche situazioni:
 - a) Se, oltre ad avere un monitor ICP CereLink® (codice articolo 826820) momentaneamente non utilizzato su un paziente, si dispone anche di una soluzione alternativa, è consigliabile porre tale monitor fuori servizio.
 - b) Se non si dispone di una soluzione alternativa e se non si riscontra il problema descritto in questo Avviso di sicurezza, è possibile continuare a utilizzare provvisoriamente il monitor CereLink® fino a quando sarà disponibile un’opzione alternativa. In questo caso, è necessario verificare che la disposizione dei cavi sia corretta (come mostrato in Figura 1 in alto).
 - c) Se non si dispone di soluzioni alternative e se si è riscontrato il problema descritto in questo Avviso di sicurezza:
 - Continuare a utilizzare provvisoriamente il monitor ICP CereLink® e verificare che la disposizione dei cavi sia corretta (come mostrato in Figura 1 in alto).
 - Se si riscontra un calo progressivo delle letture ICP, seguire i passaggi di risoluzione dei problemi descritti nel precedente Avviso di sicurezza “FSN-HHE-2022-006 Hosp June 22, 2022”.
 - Integra vi supporterà nell’individuazione di soluzioni adeguate nel più breve tempo possibile.

4. 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. Con la compilazione di questo modulo l'utente conferma di avere ricevuto il presente Avviso di sicurezza e accetta di rispettare pienamente i termini in esso contenuti. Vi preghiamo di fornirci una risposta entro 3 settimane. Con tale modulo, inoltre, l'utente conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro utente interessato della sua organizzazione.
5. Laddove applicabile: una volta ricevute tali informazioni, il Servizio clienti di Integra contatterà l'utente per organizzare la restituzione dei prodotti interessati e per assegnare il numero di autorizzazione alla restituzione.
6. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

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 controlli a campione per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione sul campo intrapresa.

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

La ringraziamo per la collaborazione a questa azione correttiva sul campo e per averci restituito 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 la costante collaborazione.

Cordiali saluti,



Angélique AUBERT
EMEA Compliance Coordinator

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

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN-2022-HHE-006
Data FSN*	31/08/2022
Nome del prodotto/dispositivo*	Monitor Codman® CereLink® ICP
Codice prodotto	826820
Numeri di lotto/serie	Tutti i numeri di serie da CLK2111003 a CLK2215542

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		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.*	<i>Il cliente dovrà compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.*	<i>Il cliente dovrà compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.*	<i>Il cliente dovrà compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio inventario in magazzino e in quarantena.*	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i dispositivi interessati disponibili per la restituzione	<i>Indicare la quantità e i numeri di serie o fornire un elenco</i> Qtà: N. serie: Qtà: N. serie: Qtà: N. serie: Qtà: N. serie: Qtà: N. serie:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione. Non dispongo di alcun dispositivo interessato.	<i>Il cliente dovrà compilare o inserire N/D</i>
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	

<input type="checkbox"/>	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</i>
Data*		

4. Conferma di restituzione al mittente	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 38 15 85 03
Indirizzo postale	Post Market Surveillance Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portale web	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	30/09/2022

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi la ricezione del FSN.

La risposta della Sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare