



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

Saint Priest, 21 Settembre, 2023

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**

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

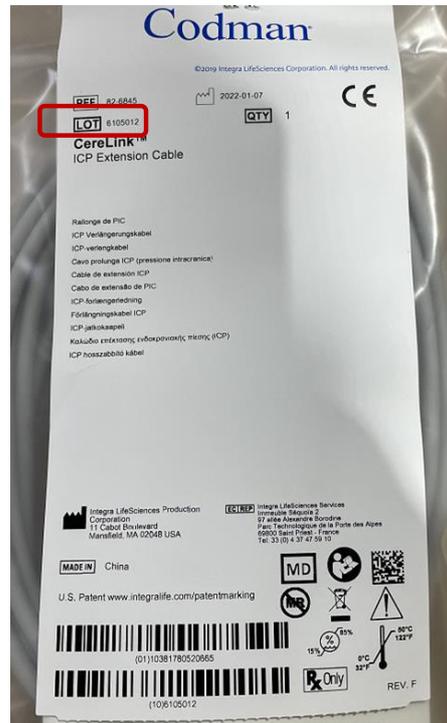
Nell'indagine originale, sulla base delle informazioni note all'epoca, il cavo prolunga ICP CereLink® (se fornito separatamente) non era impattato dal problema. A seguito delle indagini sulla causa principale e sul malfunzionamento, si è deciso di modificare il design del cavo prolunga, in modo da incorporare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

Pertanto, Integra sta contattando i clienti chiedendo di restituire tutti i cavi prolunga ICP CereLink® in loro possesso. Questo comprende tutti i cavi 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 prolunga ICP CereLink®**



**Figura 2. Etichetta sulla confezione del cavo 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 prolunga ICP CereLink®, poiché il cavo 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 prolunga ICP CereLink® (codice articolo 826845) fornito con il monitor ICP CereLink® (codice riferimento n. 826820) e/o il cavo prolunga ICP CereLink® acquistato separatamente (codice riferimento n.826845), si prega di mettere immediatamente in quarantena il cavo 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](mailto: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 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 compilato conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni.



L'autorità nazionale competente può eseguire verifiche a campione per accertarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione intrapresa.

Il Ministero della Salute italiano è stato allertato 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 in allegato compilato.

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

Cordiali saluti,

Angélique AUBERT  
Responsabile di Vigilanza post-commercializzazione

**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 Settembre, 2023
Descrizione dei dispositivi*	Cavo 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	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. *
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN. *
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite. *
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio inventario in magazzino e in quarantena. *
<input type="checkbox"/>	Ho identificato il cavo prolunga ICP CereLink® disponibile per la restituzione
	Qtà:                      Lotto: Qtà:                      Lotto: Qtà:                      Lotto: <i>Lotto indicato sulla confezione, se disponibile (vedere Figura 2)</i>
<input type="checkbox"/>	Nessun cavo prolunga ICP CereLink® è disponibile per la restituzione. Non dispongo di alcun dispositivo interessato.
<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 qui</i>
Data*	



<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
Indirizzo e-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 30 20 69 66
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
Sito web	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
<b>Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*</b>	<b>30 settembre, 2023</b>

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.



**All'attenzione del responsabile di Vigilanza sui dispositivi medici / Farmacia centrale**

Saint Priest, 21 settembre 2023

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

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

**Fabbricante legale:**

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

**Mandatario Autorizzato CE:**

Integra LifeSciences Services (Francia) – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, France – SRN: FR-AR-000002474

**Dispositivo medico:**

Il cavo prolunga ICP CereLink® è un cavo lungo 3 metri, riutilizzabile e fornito non sterile.

**Destinazione d'uso del dispositivo:**

Il cavo 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®.

**Riferimento del prodotto e numeri di lotto interessati:**

Cavo 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 prolunga ICP CereLink® (per i dettagli vedere la Tabella 1 in basso).

**Tabella 1. Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione**

Descrizione prodotto	Numero di catalogo	UDI-DI	Numeri di lotto
Cavo prolunga ICP CereLink®	826845	1038178052066	Tutti i numeri di lotto distribuiti



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

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

Una volta confermate le quantità, il nostro Servizio clienti ordinerà i nuovi cavi e il rappresentante commerciale di fiducia organizzerà la sostituzione dei cavi prolunga ICP CereLink® per garantire continuità nelle cure ai pazienti.

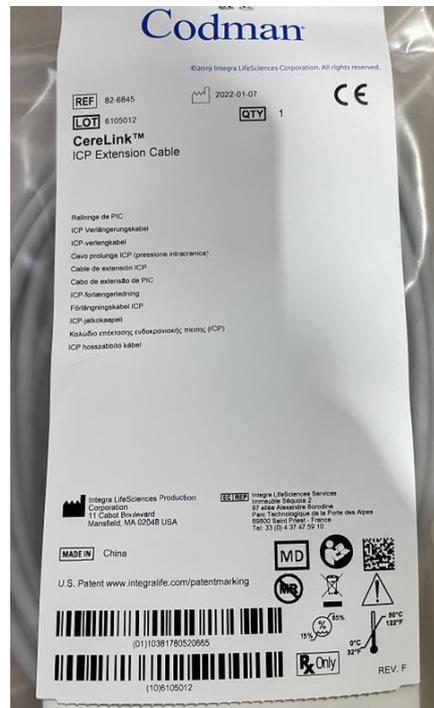
Sulla base di quanto rilevato dai nostri test di verifica e validazione, questa nuova versione del cavo prolunga limita il problema della "lettura fuori range". Pertanto, i monitor CereLink in dotazione possono rimanere in uso per applicazioni cliniche presso la sua struttura.

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





**Figura 2. Etichetta sulla confezione del cavo prolunga ICP CereLink®**



### Rischi per la salute

Non sono stati identificati ulteriori rischi dal rilascio della lettera FSN-HHE-2022-006 Hosp EU del 22 giugno 2022.

### Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

1. Leggere con attenzione le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Controllare se nel proprio inventario è ancora presente il cavo prolunga ICP CereLink® (codice articolo 826845) fornito con il monitor ICP CereLink® (codice riferimento n. 826820) e/o il cavo prolunga ICP CereLink® acquistato separatamente (codice riferimento n.826845).
3. Compilare il “Modulo di risposta” allegato (anche se non si dispone di alcun prodotto) e restituire il modulo compilato via e-mail all’indirizzo [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto: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 prolunga ICP CereLink® in suo possesso, il Servizio clienti Integra procederà all’ordine di nuovi cavi sulla base delle quantità da lei segnalate.
5. Il suo rappresentante commerciale di fiducia la contatterà per organizzare la sostituzione dei cavi prolunga ICP CereLink®.
6. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.
7. Per qualsiasi domanda relativa alla futura disponibilità del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante commerciale.



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

L'autorità nazionale competente può eseguire verifiche a campione per accertarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione intrapresa.

Il Ministero della Salute italiano è stato allertato 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 in allegato compilato.

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

Cordiali saluti,

Angélique AUBERT  
Responsabile di Vigilanza post-commercializzazione

**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 settembre 2023
Descrizione dei dispositivi*	Cavo 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		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. *	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN. *	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite. *	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio inventario in magazzino* e ho identificato i cavo prolunga ICP CereLink® ICP disponibili.	Qtà:
<input type="checkbox"/>	Nessun cavo prolunga ICP CereLink® è disponibile per la restituzione. Non dispongo di alcun dispositivo interessato.	
<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 qui</i>
Data*		



<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
Indirizzo e-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 30 20 69 66
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
Sito web	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	23 ottobre 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.