

Til kvalitetssikringsafdelingen, juridisk afdeling eller ledelsen

Saint Priest, 22. juni 2022

Vedr.: **HASTER – VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE** – Integra – Codman® CereLink® ICP-monitor, model: 826820: Standard for ICP-monitorlæsning – Vigtig produktinformation

**Producent:**

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

**EC-repræsentant:**

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

**Medicinsk udstyr:**

Codman® CereLink® ICP-monitor (ICP-monitor) er en standalone bærbar enhed, der kontinuerligt overvåger intrakranielt tryk (ICP). Når der er oprettet forbindelse til en Codman CereLink ICP-sensor (ICP-sensor), giver ICP-monitoren en numerisk visning af middelværdien ICP, ICP Waveform og gennemsnitlig ICP Trend. For detaljeret Waveform-analyse genererer ICP-monitoren digitale data i realtid og et udgangssignal, der kan inddeles direkte i trykkanalinputtet på de fleste patienters sengemonitorer.

Hele CereLink®-systemet består af ICP-monitoren, ICP-sensoren og kabler.

**Primært kliniske formål med anordning(er):**

ICP-monitoren er beregnet til brug som en grænseflade mellem en kompatibel ekstensometertype, tryktransducere og fysiologiske standardovervågningssystemer til tryk. ICP-monitoren er også beregnet til brug som en uafhængig trykmåler til visning af middel, systoliske og diastoliske værdier af en fysiologisk tryk-waveform ved fravær af en ekstern patientmonitor.

**Berørte reference- og serienumre:**

826820 - Codman® CereLink® ICP-monitor

Alle serienumre, der spænder fra CLK2111003 til CLK2215542

Kære Integra kunde

Ud fra et forsigtighedsprincip udsender Integra LifeSciences frivilligt en vigtig sikkerhedsmeddelelse i form af denne kundekommunikation for Codman® CereLink® ICP-monitoren, mens vi afslutter vores undersøgelse af årsagen. De berørte produkter er angivet i tabel 1 nedenfor.

Produktnavn	Kata-lognummer	UDI-DI	Serienumre	Distributionsdatoer
Codman® CereLink® ICP-monitor	826820	10381780533788	Alle serienumre, der spænder fra CLK2111003 til CLK2215542	Fra juni 2021 til 31. maj 2022

**Tabel 1: Produkt- og distributionsoplysninger**

Vores optegnelser viser, at du har modtaget en Codman® CereLink® ICP-monitor. Hensigten med dette brev er at informere om fejlfindingsteknikker, der er relateret til den nedenfor beskrevne fejl, som en yderligere risikobegrænsende faktor.

Integra har modtaget klager i forbindelse med "ICP-aflæsninger, der glider til -50 mmHg" (aflæsninger uden for området).

Når denne fejl opstår, vises systemmeddelelsen: "sensor or extension cable failure! (f Fejl ved sensor eller forlængerkabel!)" på ICP-monitoren. Indtil maj 2022 er der på verdensplan opstået 67 indberetningspligtige klager på CereLink®-systemet. 15 klager over CereLink®-systemet har inkluderet en rapport om et yderligere indgreb for at anbringe en ny ICP-sensor. Dette er den værste skade, der er rapporteret, hvilket resulterer i en forekomstrate på 0,54 %. Se afsnittet "Sundhedsrisiko" for yderligere oplysninger om denne skade og alle andre skader, der kan opstå på grund af aflæsninger, som er uden for område, og deres respektive sandsynlighed.

### **Sundhedsrisiko:**

En evaluering af sundhedsfaren, der blev udført af Integra, kvantificerede følgende risici baseret på antallet af modtagne klager over CereLink®-systemet for aflæsninger, som var uden for område. Skader af "kritisk" alvorsgrad, som er estimeret på baggrund af vores nuværende dokumenter for risikostyring, er undtaget, da der ikke er modtaget nogen klager som skyldes en kritisk skade i forbindelse med CereLink®-monitoren. Den højeste bekræftede risiko var "alvorlig", som angiver, at hvis der forekommer en aflæsning uden for område, er der mulighed (0,54 %) for, at det kan føre til, at patienten gennemgår et yderligere indgreb for at anbringe en anden CereLink® ICP-sensor.

<b>Skade</b>	<b>Risikoens alvorsgrad</b>	<b>Sandsynlighed for at der kan opstå en utilsigtet konsekvens for helbredet</b>
Monitoren viste en fejlmeddelelse, der kunne løses med grundlæggende problemløsning, såsom at tage stikket ud eller udskifte kabler, slukke og tænde for strømmen osv., eller opstod i en demonstration eller inden operationen (midlertidigt ubehag/gene for brugeren)	Ubetydelig	0,75 %
Monitoren viste en fejlmeddelelse, som krævede, at patienten blev sendt til yderligere billeddiagnostisk undersøgelse, og/eller at sensoren blev fjernet (forkert behandling, der forårsagede mindre, forbigående eller selvbegrænsende skade).	Moderat	0,39 %
Monitoren viste en fejlmeddelelse, der resulterede i, at patienten undergik et yderligere indgreb for at anbringe en anden ICP-sensor (forkert behandling, der forårsager skade, som kræver behandling ud over standardbehandling for at anbringe en anden CereLink® ICP-sensor).	Alvorlig	0,54 %
Monitoren viste en fejlmeddelelse, der resulterede i forkert behandling, som forårsagede herniering og/eller hjernedød.	Kritisk	0,000018 %*

\* Dette er et estimat baseret på vores nuværende dokumenter for risikostyring. Der er modtaget nul (0) klager på grund af kritisk skade i forbindelse med CereLink-monitoren.

**Tabel 2: Identificerede skader, alvorsgrad og sandsynlighed**

De ovennævnte risici er blevet vurderet ud fra standarden ISO 14971 og andre gældende regler, der er anført i vores interne procedurer.

Følgende risikoreducerende faktorer er i øjeblikket på plads:

- I henhold til standard klinisk praksis overvåges patienter konsekvent ved patientens seng, hvilket gør det mere sandsynligt, at en unormal ICP vil blive opdaget ved hjælp af klinisk undersøgelse og andre vitale tegn.
- Der udløses hørbare og visuelle alarmer på CereLink® ICP-monitoren ved en aflæsning, der er uden for område, for at informere brugeren om, at fejltilstanden finder sted (se figur 1 og 2).



\* “Fejl ved sensor eller forlængerkabel! Afbryd og udskift kablet eller sensoren.”

**Figurer 1 (venstre) og 2 (højre): Visuelle alarmer inklusive display og blinklysalarm**

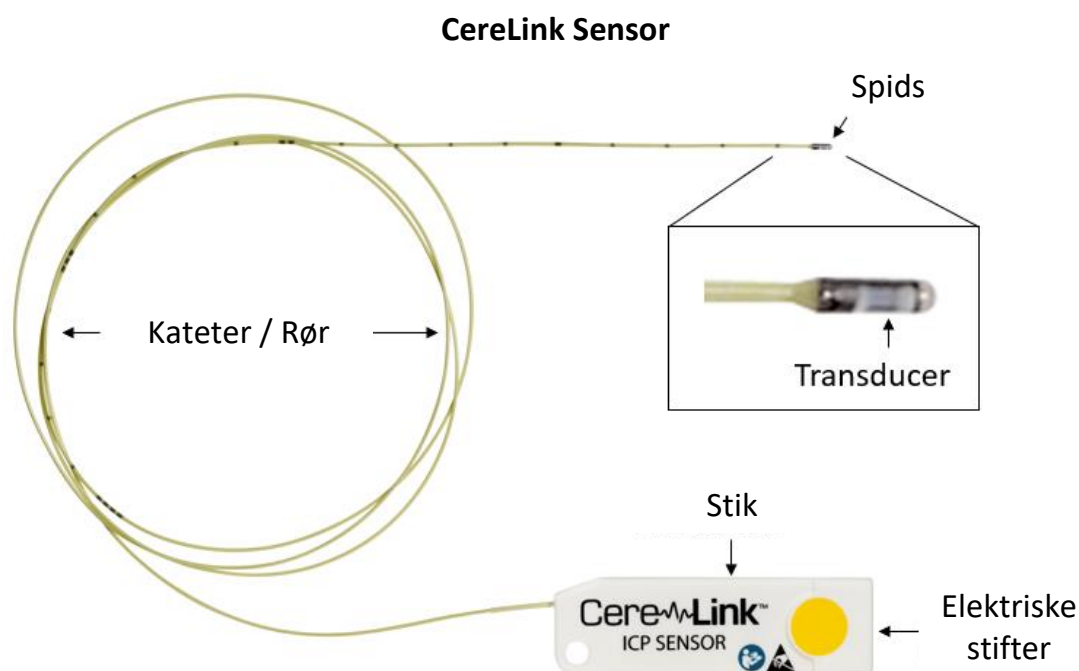
### **Brugsanbefalinger:**

I henhold til brugsanvisningen (IFU) anbefales det at lade ICP-monitoren være tilsluttet til CereLink®-strømforsyningen under rutinemæssig brug. ICP-monitoren inkluderer et genopladeligt lithium-ion batteri, der leverer strøm til ICP-monitoren i mindst to timer, når batteriet er fuldt opladet. Batteriet bør kun bruges i korte perioder, når en strømforsyning ikke er mulig, f.eks. under patienttransport.

ICP-sensoren skal altid håndteres forsigtigt for at beskytte spidsen mod stød.

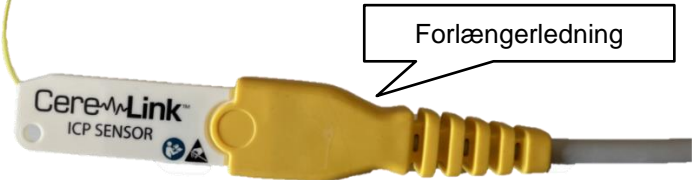
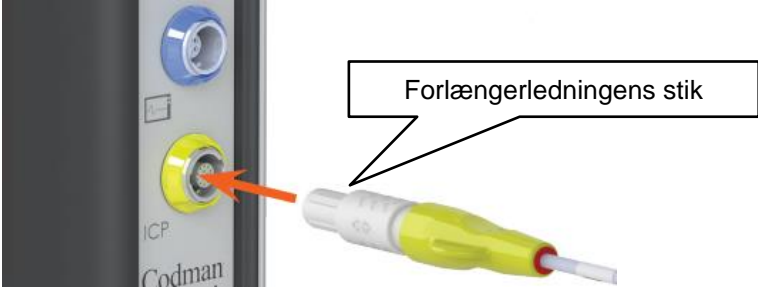
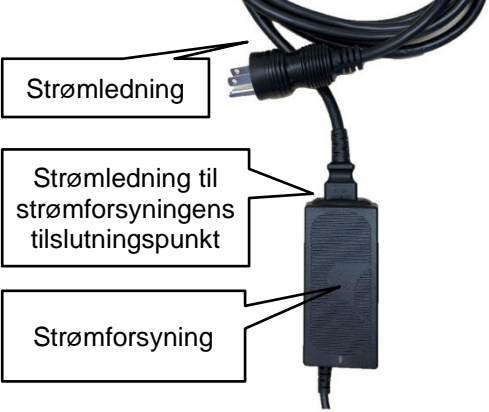
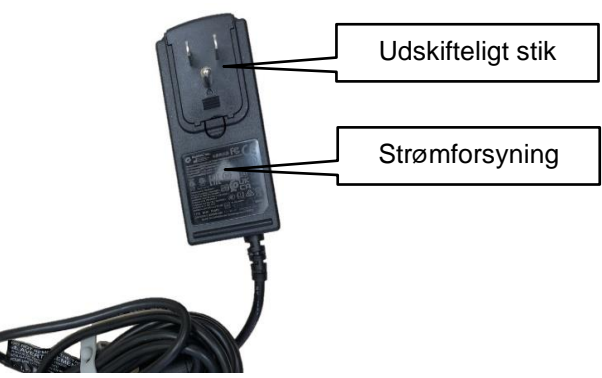
Undgå direkte kontakt med transduceren (følerelementet) på spidsen af enheden.

Undgå at røre ved sensorens elektriske stifter.



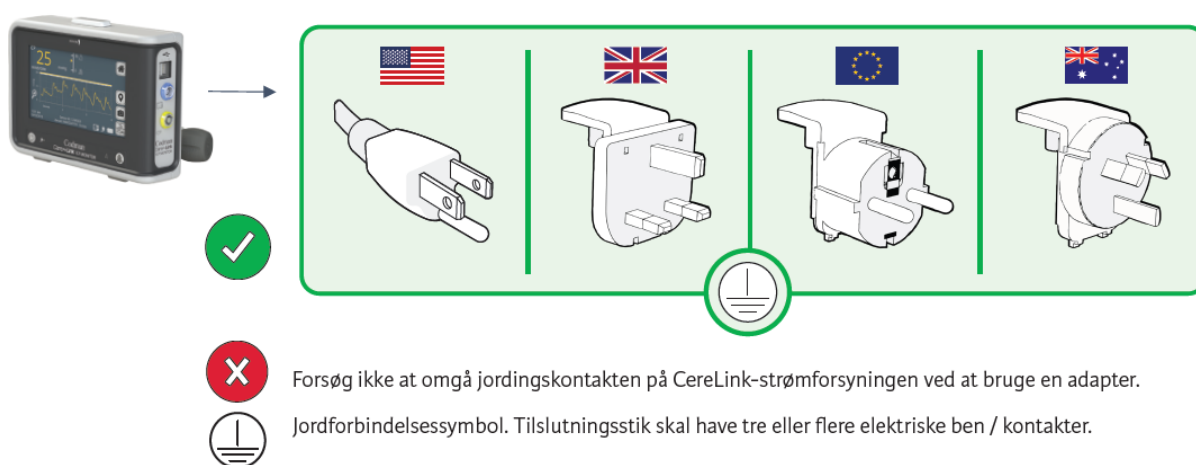
**Fejlfindingsteknikker:**

Hvis du støder på en læsning, der er uden for rækkevidde, skal du følge fejlfindingsteknikkerne nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kontakt din Integra-salgsrepræsentant.

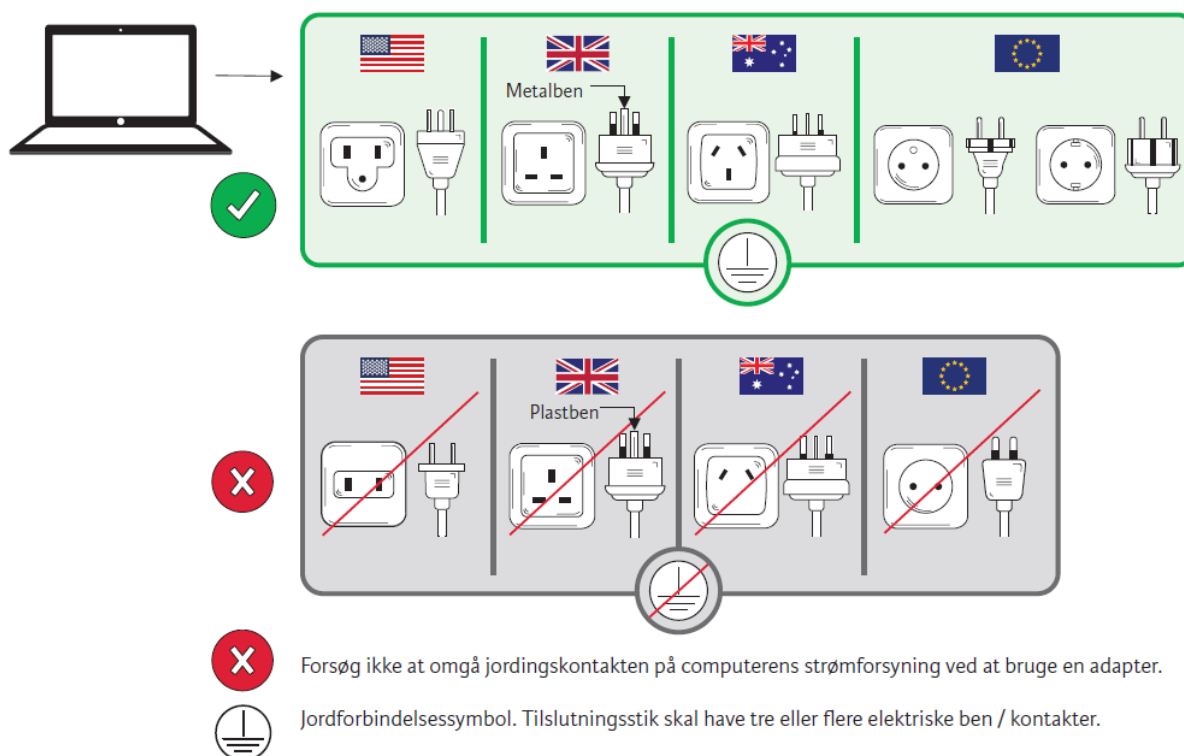
1.	<p>Sørg for, at CereLink® ICP-sensoren er tilsluttet korrekt (sidder helt) ind i CereLink® ICP-forlængerledningen (følger med skærmen; fås også separat under produktkode 826845).</p> 
2.	<p>Sørg for, at CereLink® ICP-forlængerledningen er tilsluttet korrekt til CereLink® ICP-monitoren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forlængerledningens stik og pile bør vende fremad i samme retning som monitorskærmen.</li> <li>• Skub det gule stik ind i den gule port, indtil du hører et klik.</li> </ul> 
3.	<p>Sørg for at bruge en CereLink® strømforsyning (følger med monitoren; fås også separat under produktkode 826822), og sørg for, at CereLink® strømforsyningen er jordet (dvs. bekræft, at CereLink® strømforsyningsstikket er uændret og tilsluttet korrekt til et hospitalssystem). Se figur 3 forneden.</p>
4.	<p>Sørg for, at patientmonitoren og eventuelle dataindsamlingsystemer (såsom en bærbar computer) er ordentligt sluttet til en jordet strømforsyning. Se figur 4 forneden.</p>
5.	<p>CereLink® strømforsyningen leveres med CereLink® monitoren. Forbindelsen mellem CereLink strømforsyningen og stikkontakten kan komme i to konfigurationer: 1) en strømledning eller 2) et udskifteligt stik. Sørg for, at begge er sluttet ordentligt til (se forneden).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="268 1473 758 1944"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">Strømforsyning konfiguration</p>  </div> <div data-bbox="790 1473 1394 1910"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">Udskifteligt stik konfiguration</p>  </div> </div>

6.	Flyt CereLink® ICP-monitoren væk fra andre enheder, der kan forårsage elektrisk interferens. Undgå at føre strømforsyningen og ICP-forlængerledninger langs andre enheders strømledninger eller kabler. Vi anbefaler, at du kontakter afdelingen for biomedicinsk teknik for at gennemgå korrekt kabelstyring.
7.	Hvis problemet fortsætter, udskift CereLink® ICP-forlængerledning.
8.	Hvis problemet fortsætter, frakobl CereLink® ICP-sensoren fra CereLink® ICP-forlængerledningen og vent i 30 minutter, før du tilslutter igen.
9.	Udskift CereLink® ICP-sensoren <b>eller skift til en alternativ metode til patientmonitoring</b> , hvis problemet varer ved, og der stadig er behov for ICP-monitoring.

**Figur 3: Strømforsyningsstik**



**Figur 4: Strømforsyningsforbindelse**



**Handlinger, der skal udføres af kunderne:**

1. Hvis du ikke oplever problemet beskrevet i brevet eller er i stand til at løse problemet baseret på fejlfindingsteknikkerne ovenfor, kan du fortsætte med at bruge CereLink® skærmene på dit anlæg.
2. Gennemgå og forstå oplysningerne i dette brev. Hvis du støder på den identificerede fejl, skal du følge fejlfindingsteknikkerne, der er beskrevet ovenfor i dette brev.
3. Udfyld den vedhæftede "Reply Form" ("Svarformular") (selvom du ikke har noget produkt ved hånden eller ikke har oplevet problemet), og returner den udfyldte formular via e-mail til [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com), eller fax til +33 (0)4.3747.59.30. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget denne sikkerhedsmeddelelse, og du har til hensigt fuldt ud at overholde denne meddelelse. **Vi forventer et svar inden for 3 uger.** Du bekræfter også, at denne meddelelse er blevet fremsendt til alle berørte personer i din organisation.
4. Vi anbefaler desuden, at du beholder en kopi af denne formular til eget brug.

Modtagelsen af denne formular sikrer, at Integra har opnået et vist effektivitetsniveau med hensyn til at kommunikere denne information.

Hvis du har yderligere spørgsmål om sikkerhedsmeddelelsen eller CereLink® produktet, er du velkommen til at kontakte din Integra-salgsrepræsentant.

Nationale kompetente myndigheder vil muligvis foretage en revision af denne type tiltag for at kontrollere, at vores kunder er underrettet og forstår, hvad det pågældende tiltag drejer sig om.

De nationale kompetente myndigheder i dit land er blevet underrettet om denne korrigerende handling vedrørende produktsikkerhed.

Tak for dit samarbejde med denne korrigerende handling vedrørende produktsikkerhed og for at returnere den vedhæftede svarformular.

Du er velkommen til at kontakte vores postmarkedsovervågningsafdeling på [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) for yderligere spørgsmål. Tak for din forståelse og fortsatte samarbejde.

Med venlig hilsen



Angélique AUBERT  
Udstyrsovervågningskorrespondent

**Vedføjet:** Sikkerhedsmeddelelse distributør, svarformular (2 sider)



## DISTRIBUTØR SVARFORMULAR

### 1. Informationer om sikkerhedsmeddelelse (FSN)

FSN referencenummer*	FSN-2022-HHE-006
FSN dato*	22/06/2022
Produkt-/udstyrnavn*	Codman® CereLink® ICP-monitor
Produktkode(r)	826820
Batch-/serienummer(-numre)	Alle serienumre fra CLK2111003 til CLK2215542

### 2. Distributør-/importør oplysninger

Firmanavn*	
SRN-nummer (hvis tilgængeligt)	
Kontonummer	
Adresse*	
Leveringsadresse, hvis forskellig fra ovenstående	
Kontaktpersons navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

### 3. Returner kvittering til afsender

E-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Distributør hjælpelinje	+33 (0) 6 38 15 85 03
Postadresse	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrig
Webportal	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Deadline for returnering af distributørens svarformular*	20/07/2022

<b>4. Distributører/importører (sæt alle relevante kryds)</b>		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget, læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen.*	Distributør/importør skal udfylde, eller indtaste N/A
<input type="checkbox"/>	Jeg har identificeret kunder, der har modtaget eller kan have modtaget denne enhed	
<input type="checkbox"/>	Jeg har vedhæftet kundeliste	
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de identificerede kunder om denne FSN	Kommunikationsdato:
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget svarbekræftelse fra alle identificerede kunder	
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har nogen berørte enheder på lager	
Navn med blokbogstaver*		Distributør skriver navn med blokbogstaver her
Underskrift*		Distributør skriver under her
Dato*		

Obligatoriske felter er markeret med \*

Det er vigtigt, at din organisation udfører handlingerne beskrevet i FSN'en og bekræfter, at du har modtaget FSN'en.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for, for at overvåge fremskridtet af de korrigerende handlinger.