

**Tähelepanuks kvaliteedi tagamise  
osakonnale või õigusosakonnale või  
juhtkonnale**

Saint Priest, 31. august 2022

**Teema: KIIRELOOMULINE – VALDKONNA OHUTUSTEATIS – Integra – ICP-  
monitor Codman® CereLink®, mudel: 826820: ICP-monitori näitude viga –  
TAGASIKUTSE**

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

**EÜ esindaja**

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

**Meditsiiniseade (-seadmed):**

Codman® CereLink® ICP-monitor (ICP-monitor) on eraldiseisev kaasaskantav seade pidevaks intrakraniaalse rõhu jälgimiseks (ICP). Kui see on ühendatud Codman CereLinki ICP-anduriga (ICP-andur), kuvatakse ICP-monitoril keskmine ICP numbriline väärtus, ICP lainekuju ja keskmine ICP trend. Lainekuju üksikasjalikuks analüüsiks genereerib ICP-monitor reaajas digitaalmed ja väljundsignaali, mille saab liidestada enamiku patsiendivoodite juures olevate monitoride rõhukanalite sisendiga.

Kogu CereLink® süsteem koosneb ICP monitorist, ICP andurist ja kaablitest.

**Seadme(te) esmane kliiniline otstarve:**

ICP-monitor on ette nähtud kasutamiseks liidesena ühilduvate tensorõhuandurite tüüpi andurite ja standardsete füsioloogilise rõhu monitorisüsteemide vahel. ICP-monitor on ette nähtud kasutamiseks ka sõltumatu rõhuandurina füsioloogilise rõhu lainekuju keskmise, süstoolsete ja diastoolsete väärtuste kuvamiseks välise patsiendimonitori puudumisel.

**Asjaomased viite- ja seerianumbrid**

826820 – ICP-monitor Codman® CereLink®

Kõik seerianumbrid vahemikus CLK2111003 kuni CLK2215542

Lugupeetud Integra klient!

Selle kirja eesmärk on teavitada teid sellest, et Integra LifeSciences kutsub vabatahtlikult tagasi (eemaldab) ICP-monitori CereLink® (üksikasjad on loetletud tabelis 1 allpool), kuna selle näidud ei vasta nõuetele.

Palun võtke arvesse, et see kiri asendab juulis 2022 saadetud teatist, mis oli seotud mõõtmisvahemikust väljapoole jäävate näitude probleemiga. Asjasse puutuvad tooted on samad, millest juba teatati kirjas „FSN-HHE-2022-006 Dist June 22, 2022“, ja need on loetletud alljärgnevas tabelis.

Toote nimetus	Kataloogi-number	UDI-DI	Seerianumbrid	Turustamiskuupäevad
ICP-monitor Codman® CereLink®	826820	10381780533788	Kõik seerianumbrid vahemikus CLK2111003 kuni CLK2215542	Alates juunist 2021 kuni 31. maini 2022

**Tabel 1. Toote- ja turustusteave**

Otsus toote vabatahtliku eemaldamise kohta põhineb käimasoleval algpõhjuste uurimisel. Uurimise käigus selgus, et mõõteulatusest väljaspool olevatel näitudel on kaks põhjust, sealhulgas väliskeskkonnast (st kaablipaigaldisest) pärit elektriline häiring ja monitori trükkplaadil olevast komponendist tulenev häiring.

Integra jätkab täheldatud probleemi uurimist ja selle võimalikult kiiret kõrvaldamist.

Arvestades, et rikke üldine esinemissagedus on madal (1,5%), on ilma sobiva asendusega toote kohese eemaldamise tagajärgede risk suurem, kui ICP mõõtmata jätmise risk.

Seega juhul, kui teie klientidel ei ole CereLink®-i monitorile alternatiivi, võivad nad ajutiselt jätkata CereLink®-i monitori kasutamist, et tagada patsientide ravi järjepidevus kuni alternatiivse lahenduse leidmiseni. Kui nad jätkavad ICP-monitori CereLink® kasutamist, tuleb hoolikalt jälgida patsienti ja tagada läbimõeldud kaablipaigaldus (nagu on näidatud allpool joonisel 1).

**Joonis 1. Läbimõeldud kaablipaigalduse näide**



Meeldetuletuseks: mõõtmisvahemikust väljaspool oleva näidu korral ilmub ICP-monitorile CereLink® järgmine süsteemiteade: „Sensor or extension cable failure!“ „Disconnect and replace cable or sensor.“ (Anduri või pikenduskaabli rike! Lahutage kaabel ning vahetage kaabel või andur välja.)

2022. a 31. juuli seisuga on üle maailma esitatud 83 monitori, kaabli ja anduriga seotud kaebust, mis on seotud vahemikust välja jääva näidu probleemiga.

Nendest kaebustest on 24 süsteemi CereLink® kohta esitatud kaebusele lisatud teade uue ICP-anduri paigaldamise lisaprotseduuri kohta, mida peetakse suureks kahjuks.

Ülejäänud kaebused süsteemi kohta liigitati ebaolulisteks või mõõdukateks. Seotud kahjusid kirjeldatakse alljärgnevas tabelis.

### Oht tervisele

Pärast kirja „FSN-HHE-2022-006 Dist June 22, 2022“ saatmist lõpetatud kaebuste analüüsi põhjal jääb allpool määratud terviseohtude profiil samaks.

Kahju	Ohu raskusaste
Monitoril kuvati veateade, mida oli võimalik lahendada lihtsa tõrkeotsingu abil, nagu kaablite lahtiühendamine või väljavahetamine, toite sisse- ja väljalülitus jne, või mis ilmnedid demo ajal või enne operatsiooni (ajutine ebamugavus/ebameeldivus kasutajale).	Ebaoluline
Monitoril kuvati veateade, mis nõudis patsiendi saatmist pildistamisele ja/või anduri eemaldamist (vale ravi, mis põhjustas kerge, ajutise või iseenesest paraneva kehavigastuse).	Mõõdukas
Monitoril kuvati veateade, mille tõttu tuli patsiendile teha lisaprotseduur teise ICP-anduri paigaldamiseks (vale ravi, mis põhjustas kehavigastuse, mis nõuab tavapärasest ulatuslikumat ravi: lisaprotseduur teise ICP-anduri CereLink paigaldamiseks).	Raske
Monitoril kuvati veateade, mille tagajärjeks oli vale ravi, mis põhjustas songastumise ja/või ajusurma.	Kriitiline*

\* Null (0) kaebust on põhjustanud ICP-monitoriga CereLink® seotud kriitilise kahju.

**Tabel 2. Tuvastatud kahjud ja nende raskusaste**

Eespool nimetatud ohte on hinnatud standardi ISO 14971 ja muude meie sisemenetlustes loetletud kohaldatavate eeskirjade alusel.

### Turustajate rakendatavad meetmed

- Vaadake kirjas esitatud teave läbi ja tehke endale selgeks.
- Integra müügiosakond on teiega juba ühendust võtnud või võtab teiega ühendust, et hinnata teie vajadusi ja pakkuda alternatiivseid lahendusi.
- Kui teie laos on ICP-monitor CereLink® osanumbriga #826820, siis pange monitor karantiini ja esitage vastusevormil seerianumbrite loend.
- Teie kliendid võivad kokku puutuda järgmiste spetsiifiliste olukordadega.
  - Kui neil on olemas alternatiivne lahendus ja ka ICP-monitorid CereLink® osanumbriga #826820, mida hetkel patsiendil ei kasutata, siis nad peavad tooted kasutusest eemaldama.
  - Kui neil ei ole alternatiivset lahendust saadaval ja kui nad ei ole kokku puutunud käesolevas valdkonna ohutusteatises kirjeldatud probleemiga, siis nad võivad ajutiselt jätkata monitori CereLink® kasutamist kuni alternatiivse lahenduse leidmiseni. Sellisel juhul peavad nad tagama läbimõeldud kaablijuhtimise (nagu on näidatud eespool joonisel 1).
  - Kui neil ei ole alternatiivseid lahendusi ja tekkinud on käesolevas valdkonna ohutusteatises kirjeldatud probleem, tehke järgmist.
    - Lubage neil ajutiselt jätkata ICP-monitori CereLink® kasutamist ja laske tagada läbimõeldud kaablipaigaldus (nagu on näidatud eespool joonisel 1).
    - Kui nad täheldavad ICP näitude järkjärgulist langust, peavad nad järgima eelmises valdkonna ohutusteatises „FSN-HHE-2022-006 Dist June 22, 2022“ kirjeldatud tõrkeotsingu samme.
    - Integra toetab teid sobivate lahenduste leidmisel nii kiiresti kui võimalik.

5. Täitke lisatud „Vastusevorm“ (isegi kui teil ei ole toodet käepärast) ja tagastage täidetud vorm e-posti aadressile [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) või faksige numbrile +33 (0)4.37.47.59.30. Selle vormi täitmisega kinnitate, et olete saanud selle ohutusteatise kätte ja kavatsete seda täielikult järgida. Ootame vastust kolme nädala jooksul. Samuti kinnitate, et see teade on edastatud kõigile asjaomastele isikutele teie organisatsioonis.
6. Vajadusel võtab Integra klienditeenindus teiega ühendust pärast vastusevormi kättesaamist, et korraldada asjaomaste toodete tagastamine ja anda kauba tagastamise loa number (RMA).
7. Soovitame hoida vormi koopia oma arvepidamise jaoks alles.

Selle vormi kättesaamine tagab, et Integra on saavutanud selle teabe edastamisel teatava tõhususe taseme.

Riiklikud pädevad asutused võivad teha selliseid kohapealseid kontrole, et teha kindlaks, kas meie kliente on teavitatud ja kas nad on aru saanud kohapealse tegevuse olemusest.

Teie riigi riiklikku pädevat asutust on hoiatatud selle valdkonna ohutuse parandusmeetmest.

Täname teid koostöö eest selle valdkonna ohutuse parandusmeetme võtmisel ja lisatud vastusevormi tagastamise eest.

Kui teil on lisaküsimusi, võtke julgelt ühendust meie turustamisjärgse järelevalve osakonnaga aadressil [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com). Teie koostöö on teretulnud ja täname teid jätkuva koostöö eest.

Lugupidamisega



Angélique AUBERT  
EMEA nõuetele vastavuse koordinaator

**Lisatud:** valdkonna ohutusteatise turustaja vastusevorm (2 lehekülge)

## TURUSTAJA VASTUSEVORM

1. Valdkonna ohutustealise (FSN) teave	
FSNi viitenumber*	FSN-2022-HHE-006
FSNi kuupäev*	31.08.2022
Toote/seadme nimi*	ICP-monitor Codman® CereLink®
Tootekood(id)	826820
Partii/seerianumber (-numbrid)	Kõik seerianumbrid vahemikus CLK2111003 kuni CLK2215542

2. Turustaja/importija andmed	
Ühistranspordi kiipkaardi (SRN) number	
Ettevõtte nimi*	
Konto number	
Aadress*	
Kohaletoiemtamisaadress, kui see erineb ülaltoodust	
Kontaktisiku nimi*	
Ametinimetus või -koht	
Telefoninumber*	
E-post*	

3. Turustajad/importijad (märkige kõik sobivad)		
<input type="checkbox"/>	Kinnitan, et olen saanud valdkonna ohutustealise kätte, lugenud selle läbi ja mõistan seda*	Täidab turustaja/importija või sisestab „pole asjakohane“
<input type="checkbox"/>	Olen kontrollinud oma varusid ja karantiinis olevat inventari*	Turustaja/importija sisestab koguse ja kuupäeva
<input type="checkbox"/>	Olen tuvastanud kliendid, kes said või võisid saada selle seadme*	
<input type="checkbox"/>	Olen lisanud klientide nimekirja*	
<input type="checkbox"/>	Olen teavitanud tuvastatud kliente sellest FSNist*	Teatamise kuupäev:
<input type="checkbox"/>	Olen saanud vastuse kinnituse kõigilt tuvastatud klientidelt*	
<input type="checkbox"/>	Olen tuvastanud asjasse puutuvad seadmed, mis on tagastamiseks saadaval	Märkige kogus, seerianumber (-numbrid) või esitage loend Kogus: SN: Kogus: SN: Kogus: SN: Kogus: SN: Kogus: SN: Kogus: SN:
<input type="checkbox"/>	Ei minul ega ühelgi minu kliendil ei ole inventari hulgas ühtegi asjasse puutuvat seadet	

Prinditud nimi*	<i>Turustaja prinditud nimi siia</i>
Allkiri*	Turustaja allkiri siia
Kuupäev*	

<b>4. Tagastamise kinnitus saatjale</b>	
E-post	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Turustaja abitelefon	33 (0) 6 3815 8503
Postiaadress	Post Market Surveillance Integra Immeuble Séquoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Prantsusmaa
Veebiportaal	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Faks	33 (0) 4 3747 5930
Kliendi vastusevormi tagastamise tähtaeg*	30.09.2022

Kohustuslikud väljad on tähistatud tärniga \*

On oluline, et teie organisatsioon võtaks FSNis kirjeldatud meetmed ja kinnitaks, et olete FSNi kätte saanud.

Teie organisatsiooni vastus on tõendusmaterjal, mida vajame parandusmeetmete edenemise jälgimiseks.