

**NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU
– ODPOKLIC**

**CODMAN MICROSENSOR[®], osnovni komplet in (ref. 62-6631)
osnovni komplet senzorja CERELINK[®] ICP (ref. 82-6850)**

Zakoniti proizvajalec:

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

Predstavnik v ES:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (France) SAS - Immeuble Séquoia 2 - 97 Allée Alexandre
Borodine - 69800 SAINT PRIEST, Francija - serijska številka: FR-AR-000002474

Medicinski pripomočki:

Ref. 62-6631

Osnovni komplet CODMAN MICROSENSOR[®] je sestavljen iz pretvornika CODMAN MICROSENSOR[®] ICP in Tuohyjeve igle velikosti 14 z mandrenom. Pretvornik CODMAN MICROSENSOR[®] ICP je kateter, ki ima na enem koncu nameščen mikrominiaturni merilni listič za merjenje tlaka, na drugem pa električni konektor. Zasnovan je za uporabo z monitorjem ICP EXPRESS[®], kat. št. 82-6634 (117 V izmeničnega toka) in 82-6635 (230 V izmeničnega toka) ali katerim koli drugim ustreznim vmesnikom ali napravo za spremljanje tlaka Codman. Osnovni komplet CODMAN MICROSENSOR[®] je zasnovan za uporabo z ročnim vrtalnikom za lobanjo CODMAN[®] s kataloško št. 82-6607. Ta vrtalnik olajša dostop do intraparenhimalnega predela.

Ref. 82-6850

Osnovni komplet senzorja CERELINK[®] ICP je sestavljen iz senzorja CERELINK[®] ICP (senzor za IKT) in Tuohyjeve igle velikosti 14 z mandrenom. Senzor za IKT je najlonska cevka, ki ima na enem koncu nameščen mikrominiaturni tlačni pretvornik z merilnim lističem (zaznavalni element), na drugem pa električni konektor. Zasnovan je za uporabo s pripomočkom za spremljanje intrakranialnega tlaka Codman.

Primarni klinični namen pripomočka:

Osnovni komplet CODMAN MICROSENSOR[®] in osnovni komplet CERELINK[®] ICP Sensor Basic Kit sta indicirana, kadar je potrebno neposredno spremljanje IKT. Kompleta sta indicirana za uporabo samo pri subduralnih in intraparenhimalnih postopkih za spremljanje tlaka.

Zadevne reference:

62-6631 (enako kot 626631)

82-6850 (enako kot 826850)

**V vednost oddelku za zagotavljanje
kakovosti, oddelku za regulativne zadeve
ali vodstvu**

Cenjena distributer družbe Integra!

Družba Integra LifeSciences prostovoljno izdaja to varnostno obvestilo za odpoklic osnovnega kompleta **CODMAN MICROSENSOR®** in osnovnega kompleta senzroja **CERELINK® ICP**, navedenih v preglednici 1. Med preiskavo je družba Integra LifeSciences odkrila serije, ki so bile izdane z morebitnimi korozijskimi madeži na površini Tuohyjeve igle velikosti 14, ki je vključena v komplete senzorjev (ref. 62-6631 in 82-6850). Doslej še ni bilo poročil o neželenih dogodkih ali reklamacij v zvezi s to težavo v Evropi.

Integra LifeSciences bo začela prostovoljni odpoklic prizadetih serij. Ta odpoklic se nanaša samo na izdelke z določnimi številkami serij, ki so navedene v Dodatku 3 tega sporočila. Preglednica 1 povzema prizadete izdelke.

Preglednica 1: Informacije o izdelku

Proizvajalčeva številka izdelka (kataloška št.)	Ime izdelka (opis)	Številka UDI	Številka serije
62-6631	Osnovni komplet ^{CODMAN} MICROSENSOR®	10381780514466	Za številke zadevnih serij in roke uporabnosti glejte Dodatek 3.
82-6850	Osnovni komplet senzroja CERELINK® ICP	10381780520672	

*Opomba: Popoln seznam številke serij je na voljo v priloženi Excelovi datoteki (Dodatek 3).

To ne vpliva na noben drug izdelek ali serijo; vse druge osnovne komplete CODMAN MICROSENSOR® in osnovne komplete senzroja CERELINK® ICP lahko brez skrbi uporabljate.

Tveganje za zdravje

V oceni nevarnosti za zdravje, ki je bila izvedena v zvezi s to težavo, so možne škodljive posledice uporabe prizadetih izdelkov z morebitno korozijo na 14-kanalni igli Tuohy (ki je v kompletu) naslednje: vnetje, ki zahteva strokovno zdravniško posredovanje, ki presega standardno oskrbo, toksični odziv, okužba in povišana telesna temperatura. Če je bil izdelek že uporabljen, ni dolgoročnega tveganja za bolnika in poleg standardne operativne oskrbe ni potrebno nadaljnje spremljanje.

Ni nobene skrbi glede celovitosti igle in le zanemarljiva skrb glede nastajanja delcev iz stileta. Opaženi obarvani del znotraj igle je posledica ostankov obdelave, ki so trdno pritrjeni na notranjo steno in jih prehod katetra ICP pretvornika ne bi prizadel. Na zunanji površini stileta se lahko pojavi manjša korozija, kar le rahlo poveča verjetnost nastajanja delcev. To naj bi se zgodilo šele po več letih skladiščenja in ne bi vplivalo na prejšnjo klinično uporabo. Stilet se odstrani pred vstavljanjem katetra pretvornika; zato je malo verjetno, da bi se delci, povezani s korozijo, prenesli v lumen igle ali vnesli v pacienta

Ukrepi, ki jih morajo izvesti distributerji:

1. **Preglejte** informacije v tem dopisu in poskrbite, da jih boste razumeli.
2. Ugotovite, ali je izdelek, ki ga imate, zajet v odpoklic:
 - a. Preverite zajete referenčne številke in številke serij.
 - b. V dodatku 2 spodaj je vzorec etikete izdelka, na kateri morate poiskati referenčno številko in številko serije. Številke serij so 7-mestne (samo številke).
 - c. Odprite datoteko Excel (Priloga 3), uporabite funkcijo iskanja Ctrl+F ali spustno puščico na vrhu stolpca in preverite, ali so številke serij vaših izdelkov na seznamu.
3. Če **imate** v svojem skladišču zadevne izdelke:
 - a. Takoj jih dajte v karanteno.
 - b. V priloženem obrazcu za odgovor označite polje »Imam prizadete enote«.
 - c. V obrazec vpišite skupno količino prizadetih izdelkov in njihove številke serij.
4. Če v svojem skladišču **nimate** prizadetih izdelkov, označite polje »Nimam zadevnih izdelkov«.
5. Preverite **evidence sledljivosti svojih strank** glede pošiljk prizadetih izdelkov.
6. Če ste svojim strankam poslali prizadete izdelke, izvedite naslednje ukrepe:
 - a. **Izpolnite obrazec za odgovor stranke s svojimi kontaktnimi podatki.**
 - b. Posredujte kopijo obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu vsem svojim strankam, ki so kupile prizadete izdelke z ustrezno številko serije.
 - c. Od svojih strank pridobite izpolnjene obrazce za odgovor in prizadete izdelke ter v obrazcu za odgovor distributerja navedite skupne količine in ustrezne serije.

Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete, da ste prejeli to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu in da ga nameravate v celoti upoštevati. **Odgovor pričakujemo v roku 21 koledarskih dni od prejema tega obvestila.** Potrjujete tudi, da je bilo to obvestilo posredovano vsem zadevnim osebam v vaši organizaciji.

Po prejemu obrazca in če je ugotovljeno, da imate na voljo zadevne komplete za vračilo, bo služba za pomoč uporabnikom družbe Integra stopila v stik z vami in vam posredovala številko dovoljenja za vračilo materiala (RMA) ter navodila za vračilo zadevnih izdelkov. Če lahko izdelke odstranite, vam bo družba Integra izdala potrdilo o uničenju za dokončanje postopka. Glede na razpoložljive zaloge je lahko na voljo nadomestna možnost. V nasprotnem primeru se obrnite na prodajnega zastopnika, da se dogovorite o alternativni možnosti. Nadomestno naročilo bo obdelano po prejemu in preverjanju vrnjenega blaga in/ali potrdila o uničenju.

Če imate izdelke s pretečenim rokom uporabe, jih zavrzite/uničite po običajnem protokolu. Vračilo izdelkov, ki jim je potekel rok uporabe, ne bo obdelano.

Priporočamo, da kopijo obrazca obdržite za svojo evidenco.

NE GLEDE NA TO, ALI IMATE PRIZADETE IZDELKE ZA VRAČILO ALI NE, MORATE IZPOLNITI POTRDILO O PREJEMU OBVESTILA.

Na podlagi prejema tega obrazca družba Integra preverja, ali doseгла ustrezno stopnjo učinkovitosti pri posredovanju teh informacij.

Nacionalni pristojni organi lahko izvajajo revizije tovrstnih korektivnih ukrepov, da preverijo, ali so bile naše stranke obveščene in razumejo naravo izvedenega korektivnega ukrepa.

O tem obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu je bil obveščen pristojni nacionalni organ v vaši državi.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje pri tem varnostnem korektivnem ukrepu in za vračilo priloženega obrazca za odgovor.

Za morebitna dodatna vprašanja se obrnite na naš oddelek za poprodajni nadzor na naslovu emea-fsca@integralife.com. Cenimo vašo pomoč in se vam zahvaljujemo za nadaljnje sodelovanje.

S spoštovanjem,

Oddelek za poprodajni nadzor

Dodatek 1: Obrazec za odgovor na obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (2 strani)

Dodatek 2: Vzorec izdelkov. Navedite številko serije, ki je spodaj obkrožena z rdečo.

Dodatek 3: Seznam zadevnih številke serij in rokov uporabnosti (Excelova datoteka)

Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

1. Informacije o obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka FSN	2025-HHE-013
Datum obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)	12.december 2025
Ime pripomočka	Osnovni komplet CODMAN MICROSENSOR® Osnovni komplet senzorja CERELINK® ICP
Koda izdelka	62-6631 82-6850
Serije	Številke prizadetih serij v dodatku 3. (datoteka Excel)

2. Podrobnosti o distributerju/uvozniku	
Številka SRN	
Ime družbe*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Kontaktno ime*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)			
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel(-a) obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu ter da sem prebral(-a) in razumel(-a) njegovo vsebino.*		
<input type="checkbox"/>	Imamo zadevne enote in jih lahko uničimo ⁽¹⁾ – vnesite število izdelkov in številke serij ⁽¹⁾ Če izberete to možnost, vam bo družba Integra po prejemu obrazca za odgovor izdala potrdilo o uničenju.	Ref.	Številka serije
			Količina
<input type="checkbox"/>	Preveril/-a sem naš inventar in imamo zadevne enote na voljo za vračilo	Ref.	Številka serije
			Količina

<input type="checkbox"/>	Preveril/-a sem inventar in <u>nimamo</u> zadevnih izdelkov.			
<input type="checkbox"/>	Prilagam seznam strank.			
<input type="checkbox"/>	Od vseh identificiranih strank sem prejel(-a) potrditev odgovora.			
<input type="checkbox"/>	Moje stranke <u>imajo</u> zadevne izdelke, ki so na voljo za vračilo.	Ref.	Številka serije	Količina
<input type="checkbox"/>	Moje stranke so izvedle popolno uničenje vseh izdelkov. ⁽¹⁾ Če je izbrana ta možnost – predložite potrdilo o uničenju	Ref.	Številka serije	Količina
<input type="checkbox"/>	Moje stranke niso prejele nobenih zadevnih izdelkov ali pa so bili vsi prejeti izdelki že uporabljeni.			
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		<i>Tukaj se vnese ime distributerja z velikimi črkami</i>		
Podpis*		<i>Distributer podpiše tukaj</i>		
Datum*				

4. Vračilo potrdila pošiljatelju	
E-pošta	emea-fsca@integralife.com
Telefonska številka za pomoč za distributerje	+33 (0) 6 30 20 69 66
Poštni naslov	Oddelek za poprodajni nadzor Integra Immeuble Séquoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francija
Spletni portal	https://www.integralife.com/
Rok za vrnitev obrazca za odgovor distributerja*	05/01/2026

Obvezna polja so označena s simbolom *.

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu, in potrdi, da je prejela obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

Dodatek 2: Vzorec etikete izdelka

Navedite številko serije, ki je spodaj obkrožena z rdečo.

Slika 1: Nalepka izdelka za osnovni komplet CODMAN MICROSENSOR® (ref. 62-6631).	Slika 2: Nalepka izdelka za osnovni komplet senzorja CERELINK® ICP (ref. 82-6850).
<p>REF 626631 2020-12-22 LOT 1329052 2022-11-30 QTY 1 CE 2797</p> <p>CODMAN MICROSENSOR® Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal procedure</p> <p>Kit de base pour intervention sous-durale/intra-parenchymale Basissatz für subdurale/intraparenchymale Verfahren Basisspakket Voor subduraal/intraparenchymprocedure Kit di base per procedura subdurale/intraparenchymale Juego básico para procedimiento subdural/intraparenquímico Kit básico para procedimiento subdural/intraparenquímico Basissatz für subdural/intraparenchymal procedure Grundsatz für subdural/intraparenchymal förfarande Perussarja kovakalvonalaiseen / peruskudoksen sisäiseen toimenpiteeseen Βασικό κιτ επέμβασης στον υποδουράλιο χώρο/στον τοπίγγυλιο Alapcsomag szubdurális/intraparenchymális beavatkozáshoz</p> <p>DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED DO NOT REUSE DO NOT RESTERILIZE CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE MR CONDITIONAL</p> <p>RADIOPAQUE STERILE EO NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Boulevard Mansfield, MA 02048 USA</p> <p>EC REP Integra LifeSciences Services (France) Immeuble Séquoia 2 97 Allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest - France</p> <p>Assembled in Switzerland of US and foreign components U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking</p> <p>(01)10381780514466</p> <p>Only</p>	<p>REF 82-6850 2025-01-21 LOT 130043842 2026-12-31 QTY 1 CE 2797</p> <p>CERELINK® ICP SENSOR Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal Procedure</p> <p>Kit de base pour procédure sous-durale et intra-parenchymateuse Basisset für subdurale/intraparenchymale Prozedur Basisset voor subdurale/intraparenchymale procedure Kit di base per procedura subdurale/intraparenchymale Juego básico para procedimiento subdural/intraparenquímico Kit básico para procedimiento subdural/intraparenquímico Basissatz für subdural/intraparenchymal procedure Grundsatz für subdural/intraparenchymal förfarande Perussarja kovakalvonalaiseen / peruskudoksen sisäiseen toimenpiteeseen Βασικό κιτ επέμβασης στον υποδουράλιο χώρο/στον τοπίγγυλιο Alapcsomag szubdurális/intraparenchymális beavatkozáshoz</p> <p>CATALOGUE NUMBER BATCH CODE QUANTITY USE BY CAUTION CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED DO NOT REUSE DO NOT RESTERILIZE</p> <p>RADIOPAQUE STERILE EO NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE PROTECT AGAINST ELECTRICAL STATIC DISCHARGE (ESD) MR CONDITIONAL</p> <p>Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Boulevard Mansfield, MA 02048 USA integralife.com</p> <p>EC REP Integra LifeSciences Services Immeuble Séquoia 2 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest - France</p> <p>MADE IN Switzerland</p> <p>U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking Only</p> <p>(01)10381780520672 (11)250121 (17)261231 (10)130043842</p> <p>Codman® LCN-82-6850 REV. D 2025-01</p>