

**À l'attention du responsable de la
matériorvigilance/de la pharmacie centrale**

Saint Priest, 29 septembre 2021

Objet : **URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ** – Integra AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™, MoniTorr™ – Alerte concernant une erreur potentielle d'utilisation du port d'accès au LCR – Informations aux utilisateurs

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION – 1100 CAMPUS ROAD, PRINCETON, NEW JERSEY, ÉTATS-UNIS 08540 – SRN: US-MF-000007196

Représentant CE :

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

Dispositifs médicaux :

AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™, MoniTorr™ : ces systèmes sont utilisés pour drainer le liquide céphalorachidien (LCR) des ventricules du cerveau ou de l'espace sous-arachnoïdien lombaire et le collecter dans une poche de drainage externe.

Principales applications cliniques des dispositifs :

AccuDrain® : le drainage et la surveillance du flux de liquide céphalorachidien (LCR) sortant des ventricules latéraux du cerveau ou de l'espace lombaire sous-arachnoïdien est indiqué chez des patients sélectionnés pour : réduire la pression intracrânienne (PIC), surveiller la PIC, surveiller le LCR, assurer le drainage temporaire du LCR.

Hermetic™ : le drainage et la surveillance du flux de LCR sortant des ventricules latéraux du cerveau ou de l'espace lombaire sous-arachnoïdien sont indiqués chez certains patients pour : réduire la PIC, surveiller la PIC, surveiller le LCR, assurer un drainage temporaire du LCR chez les patients pourvus de dérivations hydrocéphaliques infectées.

LimiTorr™/MoniTorr™ : ce système permet le drainage et la surveillance du LCR des ventricules latéraux du cerveau et de l'espace sous-arachnoïdien lombaire chez des patients sélectionnées, dans le but de diminuer leur pression intracrânienne, de surveiller le LCR, de permettre un drainage temporaire du LCR chez des patients ayant des dérivations de LCR infectées, et de surveiller la pression intracrânienne.

Références concernées, IDU, lots/numéros de série décrits dans le tableau ci-dessous :

AccuDrain® : INS-8400, INS-8401

Hermetic™ : INS-8301, INS-8302, INS-8600, INS-8601

LimiTorr™ : INS-9020, INS-9030

MoniTorr™ : INS-1100

Cher client,

Par la présente nous vous informons que le fabricant légal Integra LifeSciences Corporation, à volontairement décider de communiquer un avis de sécurité concernant les références indiquées dans le tableau ci-dessous

Gamme de produits	Description du produit concerné	Référence	UDI
AccuDrain®	Accudrain Without the Anti-Reflux Valve	INS-8400	10381780023876
	Accudrain With Anti-Reflux Valve	INS-8401	10381780023883
Hermetic™	Hermetic Plus EVD System w/Reflux Valve	INS-8301	10381780023869
	Hermetic Plus EVD System w/o Reflux Valve	INS-8302	10381780071006
	CSF Drainage System w/Blue Stripe Tubing & 1-way Valve	INS-8600	10381780071099
	CSF Drainage System w/Green Stripe Tubing & Transd	INS-8601	10381780072164
LimiTorr™	LimiTorr Volume Limiting EVD 20 ML	INS-9020	10381780071105
	LimiTorr Volume Limiting EVD 30 ML	INS-9030	10381780071129
MoniTorr™	CSF Drainage System used with Pole Mount System	INS-1100	10381780071037

Tous les numéros de lot disponibles sur le marché sont concernés par cet avis de sécurité. Ces références peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

Par ce courrier Integra Lifesciences informe les professionnels de santé d'événements indésirables survenus à la suite d'une erreur d'utilisation des ports d'accès sans aiguille au liquide céphalorachidien (LCR) du dispositif Integra AccuDrain™. Au total, sept (7) réclamations ont été reçues aux États-Unis ces trois (3) dernières années, et aucune en dehors des États-Unis.

Le port d'accès sans aiguille AccuDrain a été utilisé pour l'injection de liquides, une utilisation non prévue par le mode d'emploi du dispositif.

L'une (1) des sept (7) réclamations, reçue en juillet 2021, a pu contribuer au décès d'un patient. D'après les informations reçues dans la cadre de cette réclamation, un produit de contraste intraveineux (IV) a été injecté par inadvertance dans le port d'accès au LCR du dispositif AccuDrain, contribuant potentiellement au décès du patient. D'après la description de la réclamation, le port d'accès du dispositif AccuDrain n'a pas été utilisé comme prévu par le mode d'emploi ; le port d'accès est uniquement destiné au drainage et à la surveillance du LCR.

L'un des facteurs pouvant contribuer à ces événements serait l'utilisation potentielle d'autres dispositifs dotés d'un port d'accès sans aiguille similaire aux ports de certains dispositifs de drainage externe d'Integra, comme AccuDrain, mais destinés à des utilisations différentes. Par exemple les kits de perfusion CareFusion Alaris, distribués par Becton, Dickinson, and Company (BD) (voir Figure 1) et destinés à l'administration de médicaments par voie intraveineuse.

Figure 1 : Port d'accès sans aiguille similaire fabriqué par BD



Tous les dispositifs de drainage du LCR Integra, en plus d'AccuDrain, sont inclus dans le champ d'application de cet avis de sécurité car ils utilisent le même port d'accès sans aiguille.

Les dispositifs de drainage du LCR Integra ne présentent aucun défaut. Néanmoins, Integra LifeSciences Corporation émet un avis de sécurité par mesure de sécurité, afin de rappeler aux utilisateurs de vérifier que les ports d'accès sans aiguille sont bien utilisés aux fins prévues.

Les dispositifs de drainage du LCR Integra sont munis d'indicateurs visuels indiquant que les ports d'accès sans aiguille du dispositif sont destinés à être utilisés uniquement pour l'accès au LCR. Les dispositifs de drainage du LCR portent un marquage pour les différencier des dispositifs autres qu'Integra équipés des mêmes ports d'accès, avec une bande verte ou bleue sur la tubulure et des étiquettes jaunes «CSF ACCES» sur l'un ou les deux côtés du port d'accès. Ceci permet la signalisation à l'utilisateur que le port est destiné à l'accès au LCR. (voir Figure 2).

Figure 2 : Port d'accès sans aiguille Integra AccuDrain®



L'évaluation réalisée par le fabricant légal, Integra LifeSciences Corporation, a conclu que le risque résultant d'une mauvaise utilisation du port d'accès pouvait entraîner un préjudice grave pour le patient : altération permanente d'une fonction corporelle, dommage permanent d'une structure corporelle, situation mettant en danger la vie du patient, voire décès du patient. Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués selon la norme ISO 14971 et les autres réglementations en vigueur répertoriées dans nos procédures internes.

Afin de limiter les risques, nous vous invitons à prendre connaissance de cet avis relatif à la sécurité et à utiliser les dispositifs Integra conformément aux indications fournies sur les étiquettes. Voir ci-dessus les indications des dispositifs qui relèvent de cet avis de sécurité.

Nous vous communiquons cet avis de sécurité car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés dans le tableau.

Cet avis doit être communiqué à toute personne de votre établissement qui doit en être informée ainsi qu'à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis. (Le cas échéant)

Veuillez communiquer cet avis aux autres établissements affectés par cette mesure. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir une visibilité de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, les retours d'informations étant essentiels.

La réponse du client est requise. Un formulaire est joint à cet avis de sécurité. La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations. Veuillez remplir le formulaire ci-joint pour accuser réception de cette lettre et le renvoyer par e-mail ou par fax comme indiqué sur le formulaire. Veuillez conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Integra ou l'équipe du service client si vous avez des questions concernant cet avis. **Nous attendons une réponse sous 3 semaines.**

L'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de ces mesures correctives relatives à la sécurité de terrain.

N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com pour toute question supplémentaire. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre collaboration continue.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Coordinatrice Compliance EMEA

Ci-joint : Formulaire de réponse du client à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité*	FSN-2021-HHE-008-29092021
Date de l'avis relatif à la sécurité*	29/09/2021
Nom du produit/du dispositif*	AccuDrain® Hermetic™ LimiTorr™ MoniTorr™
Code(s) produit(s)	AccuDrain® : INS-8400, INS-8401, Hermetic™ : INS-8301, INS-8302, INS-8600, INS-8601 LimiTorr™ : INS-9020, INS-9030 MoniTorr™ : INS-1100,
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots disponibles

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client menée pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité.	À remplir par le client ou inscrire S.O.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou inscrire S.O.

<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit inscrire ses coordonnées, si différentes de celles mentionnées ci-dessus, et une brève description de la question
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+33 (0) 6 38 15 85 03
Adresse postale	Service de surveillance post-commercialisation Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	www.integralife.eu
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	01 NOV 2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.