

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

Saint Priest, 22 juin 2022

Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – Integra – Moniteur PIC Codman® CereLink®, Modèle : 826820 : Défaut de lecture du moniteur PIC – Avis relatif à la sécurité

Fabricant légal :

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

Représentant en UE :

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

Dispositifs médicaux :

Le moniteur PIC Codman® CereLink® (moniteur PIC) est un dispositif portatif autonome qui surveille en continu la pression intracrânienne (PIC). Lorsqu'il est connecté à un capteur PIC Codman CereLink (capteur PIC), le moniteur PIC fournit un affichage numérique de la PIC moyenne, de l'onde PIC et de la tendance PIC moyenne. Pour une analyse détaillée de l'onde, le moniteur PIC génère des données numériques en temps réel et un signal de sortie qui peut être interfacé directement à l'entrée du canal de pression de la plupart des moniteurs de chevet des patients.

L'ensemble du système CereLink® est composé du moniteur PIC, du capteur PIC et des câbles.

Indications d'utilisation du dispositif :

Le moniteur PIC est destiné à servir d'interface entre les capteurs de pression à jauge de contrainte compatibles et les systèmes standard de surveillance de la pression physiologique. Le moniteur PIC est également destiné à être utilisé comme moniteur de pression indépendant pour afficher les valeurs moyennes, systoliques et diastoliques d'une onde de pression physiologique en l'absence d'un moniteur patient externe.

Référence et numéros de série concernés :

826820 - Moniteur PIC Codman® CereLink®
Tous les numéros de série de CLK2111003 à CLK2215542

Cher client Integra,

Par mesure de précaution, Integra LifeSciences a pris la décision d'émettre un avis de sécurité volontaire par le biais de cette communication client pour le moniteur PIC Codman® CereLink®, tandis que nous finalisons notre investigation sur les causes. Le produit concerné est indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.

Nom du produit	Référence catalogue	UDI-DI	Numéros de série	Dates de distribution
Moniteur PIC Codman® CereLink®	826820	10381780533788	Tous les numéros de série de CLK2111003 à CLK2215542	De juin 2021 au 31 mai 2022

Tableau 1 : Informations relatives au produit et à la distribution

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un moniteur PIC Codman® CereLink®. L'objectif de cette lettre est de fournir des techniques de dépannage liées à l'erreur décrite ci-dessous en tant que mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

Integra a reçu des réclamations indiquant que « des lectures de PIC dérivait à -50 mmHg » (lectures hors plage). Lorsque cette erreur se produit, le message système : « *Défaillance du capteur ou du câble d'extension !* » est affiché sur le moniteur PIC. Jusqu'en mai 2022, 67 réclamations reportables aux autorités ont été reçues à l'international au sujet du système CereLink®. 15 réclamations concernant le système CereLink® incluent le signalement d'une intervention supplémentaire pour la pose d'un nouveau capteur PIC. Il s'agit du risque le plus élevé signalé, correspondant à une probabilité de survenue de 0,54 %.

Veillez-vous référer à la section « Risque pour la santé » pour de plus amples informations sur ce risque et tous les autres risques susceptibles de survenir en raison des lectures hors plage et leur probabilité respective.

Risques pour la santé :

Une évaluation des risques pour la santé (Health Hazard Evaluation) menée par Integra a permis de quantifier les risques suivants en fonction du nombre de réclamations concernant le système CereLink® reçues pour des lectures hors plage, à l'exception du risque de sévérité « Critique ». La probabilité est estimée sur la base de nos documents de gestion des risques, étant donné qu'aucune réclamation n'a été reçue en lien avec un risque critique, associé au moniteur CereLink®. Le risque confirmé le plus élevé était « Sérieux ». Il existe une probabilité (0,54 %) que, si une lecture hors plage se produit, le patient doive subir une procédure supplémentaire pour la pose d'un autre capteur PIC CereLink®.

Risque	Sévérité du risque	Probabilité qu'une conséquence néfaste pour la santé survienne
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a pu être résolu par un dépannage de base tel que le débranchement ou l'échange de câbles, un cycle d'alimentation, etc., ou qui s'est produit lors d'une démo ou avant une intervention chirurgicale (désagrément/gêne temporaire pour l'utilisateur).	Négligeable	0,75 %
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a nécessité une imagerie supplémentaire du patient et/ou le retrait du capteur (traitement incorrect, causant des lésions mineures, transitoires ou autolimitées).	Modéré	0,39 %
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a amené le patient à subir une procédure supplémentaire pour la pose d'un autre capteur PIC (traitement incorrect, causant des lésions nécessitant un traitement au-delà de celui de référence : procédure supplémentaire pour la pose d'un autre capteur PIC CereLink®).	Sérieux	0,54 %
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a entraîné un traitement incorrect, provoquant une hernie et/ou une mort cérébrale.	Critique	0,000018 %*

* Il s'agit d'une estimation basée sur nos documents de gestion des risques. Aucune (0) réclamation n'a été reçue en lien avec risque critique associé au moniteur CereLink.

Tableau 2 : Risques identifiés, sévérité et probabilité

Les risques susmentionnés ont été évalués sur la base de la norme ISO 14971 et des autres réglementations applicables répertoriées dans nos procédures internes.

Les mesures d'atténuation des risques suivantes sont actuellement en place :

- Conformément à la pratique clinique standard, les patients sont surveillés en permanence, ce qui augmente les chances de détecter toute PIC anormale à l'aide de l'examen clinique et d'autres signes vitaux.
- Des alarmes sonores et visuelles sont déclenchées sur le moniteur PIC CereLink® pour toute lecture hors plage afin d'informer l'utilisateur de l'activation du mode d'échec (voir Figures 1 et 2).



* « Défaillance du capteur ou du câble d'extension ! Débrancher et remplacer le câble ou le capteur. »

Figures 1 (gauche) et 2 (droite) : Alarmes visuelles avec affichage et voyant d'alarme clignotant

Recommandations d'utilisation :

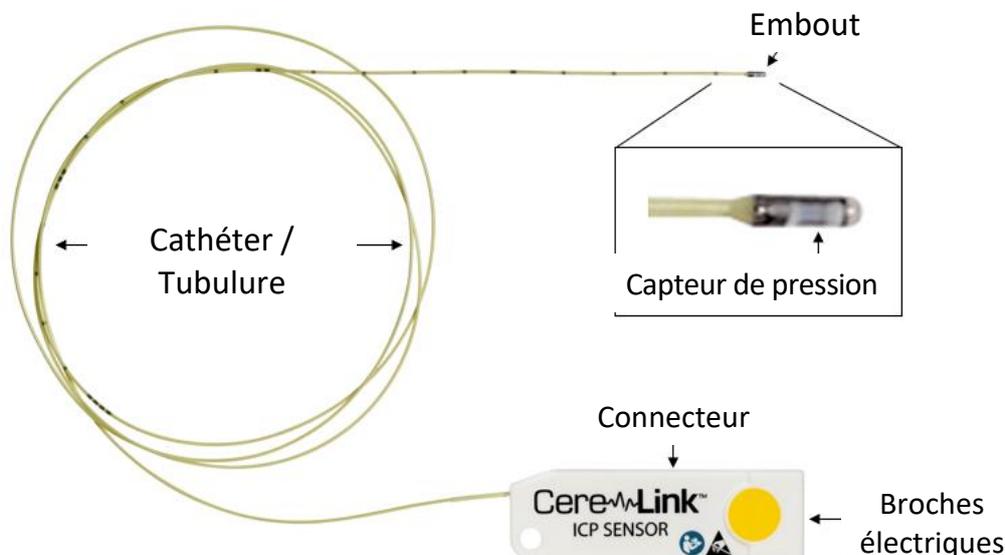
Conformément au mode d'emploi, il est recommandé de laisser le moniteur PIC connecté à l'alimentation électrique CereLink® lors de l'utilisation courante. Le moniteur PIC comporte une batterie lithium-ion rechargeable qui l'alimente pendant au moins deux heures lorsque celle-ci est complètement chargée. La batterie ne doit être utilisée que pendant de courtes périodes lorsqu'une alimentation secteur n'est pas possible, par exemple, pendant le transport du patient.

Le capteur PIC doit toujours être manipulé avec soin pour protéger l'embout des chocs.

Éviter tout contact direct avec le capteur de pression (élément détecteur) à l'extrémité du dispositif.

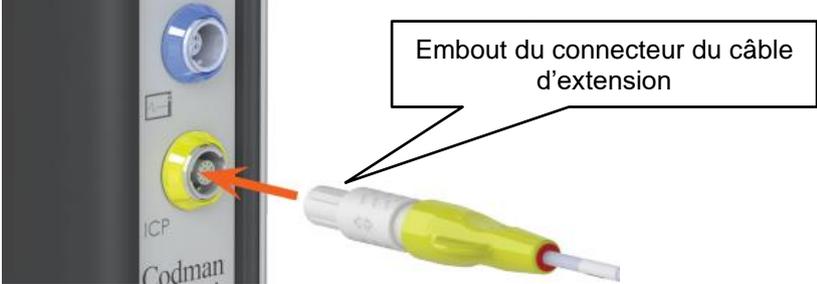
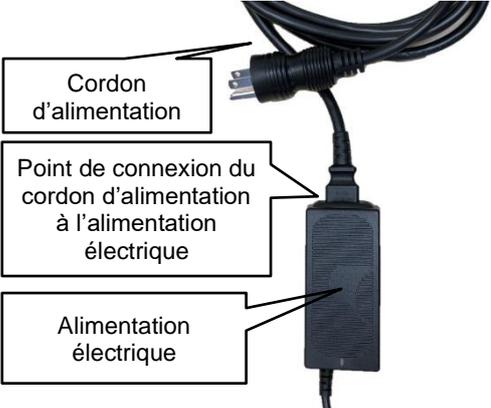
Éviter de toucher les broches du connecteur électrique du capteur.

Capteur CereLink



Techniques de dépannage :

Si une lecture hors plage est observée, veuillez suivre les techniques de dépannage décrites ci-dessous. Si le problème persiste, veuillez contacter votre représentant commercial Integra.

1.	<p>S'assurer que le capteur PIC CereLink® est correctement connecté (parfaitement en place) au câble d'extension PIC CereLink® (fourni avec le moniteur ; également disponible séparément sous le code produit 826845).</p> 
2.	<p>S'assurer que le câble d'extension PIC CereLink® est correctement connecté au moniteur PIC CereLink®.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'embout et les flèches du câble d'extension doivent être orientés vers le haut, dans le même sens que l'écran du moniteur. • Introduire le connecteur jaune dans le port jaune jusqu'à entendre un clic. 
3.	<p>Veiller à utiliser une alimentation électrique CereLink® (fournie avec le moniteur ; également disponible séparément sous le code produit 826822) et s'assurer que l'alimentation électrique CereLink® est mise à la terre (c'est-à-dire, vérifier que la fiche de l'alimentation électrique CereLink® n'est pas modifiée et est correctement connectée à un système de qualité hospitalière). Voir la Figure 3 ci-dessous.</p>
4.	<p>S'assurer le moniteur patient et tous les systèmes d'acquisition de données (tels qu'un ordinateur portable) sont connectés à une alimentation correctement mise à la terre. Voir la Figure 4 ci-dessous.</p>
5.	<p>L'alimentation électrique CereLink® est fournie avec le moniteur CereLink®. La connexion entre l'alimentation électrique CereLink et la sortie doit être possible dans deux configurations : 1) un cordon d'alimentation ou 2) une fiche remplaçable. Veuillez vous assurer que les deux sont correctement connectées (voir ci-dessous).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="268 1547 759 2011"> <p>Configuration de cordon d'alimentation</p>  </div> <div data-bbox="791 1547 1393 1984"> <p>Configuration de fiche remplaçable</p>  </div> </div>

6.	Éloigner le moniteur PIC CereLink® des autres dispositifs susceptibles de provoquer des interférences électriques. Éviter d'acheminer les câbles d'alimentation et les câbles d'extension PIC avec des cordons d'alimentation ou des câbles d'autres dispositifs. Nous vous recommandons de contacter votre service d'ingénierie biomédicale pour examiner la gestion appropriée des cordons.
7.	Si le problème persiste, remplacer le câble d'extension PIC CereLink®.
8.	Si le problème persiste, déconnecter le capteur PIC CereLink® du câble d'extension PIC CereLink® et attendre 30 minutes avant de les reconnecter.
9.	Si le problème persiste et que la surveillance de la PIC est toujours nécessaire, remplacer le capteur PIC CereLink® ou passer à une autre méthode de surveillance du patient

Figure 3 : Fiche d'alimentation électrique

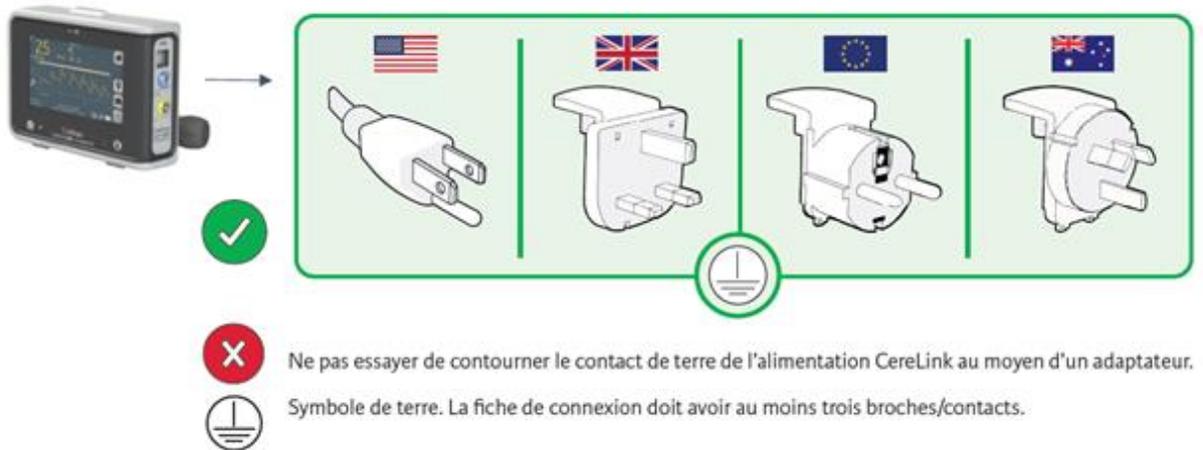
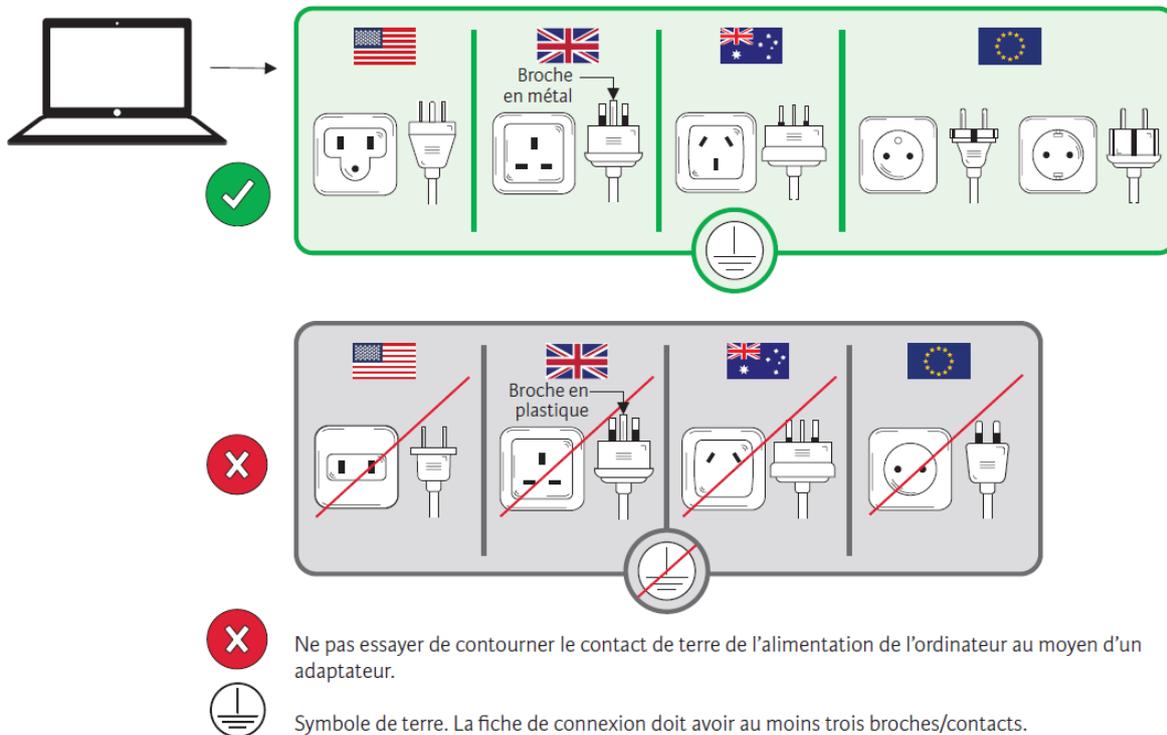


Figure 4 : Connexion de l'alimentation électrique



Mesures à entreprendre par les clients :

1. Si vous ne rencontrez pas le problème décrit dans la lettre ou si vous êtes en mesure de résoudre le problème en vous basant sur les techniques de dépannage ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser les moniteurs CereLink[®] dans votre établissement.
2. Veuillez lire et vous assurer de bien comprendre les informations fournies dans cette lettre. Si vous rencontrez la panne identifiée, veuillez suivre les techniques de dépannage décrites ci-dessus dans cette lettre.
3. Remplissez le « Formulaire de réponse » ci-joint (même si vous n'avez pas de produit dans votre établissement ou si vous n'avez pas rencontré le problème) et renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com, ou par fax au +33 (0)4.3747.59.30. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cet avis de sécurité et que vous avez l'intention de vous conformer pleinement à cet avis. **Nous attendons une réponse sous 3 semaines.** Vous confirmez également que le présent avis de sécurité a été transmis à toutes les personnes concernées dans votre organisation.
4. Nous vous recommandons également de conserver une copie du formulaire pour vos dossiers.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Si vous avez d'autres questions concernant l'avis de sécurité ou le produit CereLink[®], n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Integra.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité ainsi que pour le renvoi du Formulaire de réponse ci-joint.

N'hésitez pas à contacter notre service Post Market Surveillance à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration continue.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Correspondant matériovigilance

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

1. Informations sur l'avis de sécurité	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	FSN-2022-HHE-006
Date de l'avis de sécurité*	22/06/2022
Nom du produit/dispositif*	Moniteur PIC Codman® CereLink®
Code(s) produit(s)	826820
Numéro(s) de lot/série	Tous les numéros de série de CLK2111003 à CLK2215542

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme sanitaire*	
Adresse de l'organisme*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Ligne d'assistance clients	+33 (0) 6 38 15 85 03
Adresse postale	Service de surveillance après-vente Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	20/07/2022

4. Action client entreprise au nom de l'organisme sanitaire		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.*	<i>Compléter ou saisir S.O. (sans objet)</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité.	<i>Compléter ou saisir S.O. (sans objet)</i>
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	<i>Compléter ou saisir S.O. (sans objet)</i>
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné	<i>Compléter ou saisir S.O. (sans objet)</i>
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contacter	<i>Saisir les coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la requête</i>
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.