À l'attention du responsable Matériovigilance / de la Pharmacie centrale

Saint-Priest, 31 août 2022

Objet : URGENT – Avis relatif à la sécurité – Integra – Moniteur de PIC Codman® CereLink®, modèle 826820 : Erreur de lecture du moniteur de PIC – RAPPEL

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

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

Dispositif(s) médical(aux) :
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.

Principales applications cliniques du ou des dispositif(s) :
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.

Références et numéros de série concernés :
826820 – Moniteur de PIC Codman® CereLink®
Tous les numéros de série de CLK2111003 à CLK2215542

Cher client Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède à un rappel (retrait) volontaire du moniteur de PIC CereLink® (détails figurant au Tableau 1 ci-dessous) en raison de mesures hors plage.
Veuillez noter que cette lettre remplace l'avis relatif à la sécurité envoyée en juillet 2022 au sujet du problème de mesures hors plage. Les produits concernés, indiqués dans le tableau ci-dessous, sont les mêmes que ceux précédemment signalés dans la lettre « FSN-HHE-2022-006 Hosp 22 juin 2022 ».

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

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

La décision de procéder à un retrait volontaire du produit est fondée sur l'investigation de détermination des causes en cours. Cette investigation a révélé deux causes contribuant aux mesures hors plage, notamment les interférences électriques provenant de l'environnement externe (c'est-à-dire la gestion des câbles) et les interférences provenant d'un composant de la carte de circuit imprimé du moniteur.

Integra continue de rechercher les causes du problème observé pour y remédier aussi rapidement que possible.

Le taux global d'occurrence de la défaillance étant faible (1,5 %), les conséquences liées au retrait immédiat du produit sans remplacement approprié majorent le risque d'absence de mesure de la PIC.

Par conséquent, si vous n'avez aucune alternative au moniteur CereLink®, vous pouvez temporairement continuer à utiliser le moniteur CereLink® afin de garantir la continuité des soins pour vos patients, jusqu'à ce qu'une alternative soit disponible. Si vous continuez à utiliser le moniteur de PIC CereLink®, surveillez attentivement le patient et organisez les câbles (comme indiqué ci-dessous sur la Figure 1).

Figure 1 : Exemple d'organisation des câbles

✓	✗
Enrouler et attacher l'excédent des cordons d'alimentation Courant Alternatif (AC) et Courant Continu (DC) près du moniteur CereLink® pour éviter d'entremêler les cordons entre eux ou avec d'autres câbles.	Les cordons d'alimentation Courant Alternatif (AC) et Courant Continu (DC) sont emmêlés.

Pour rappel, en cas de mesure hors plage, le message système suivant s'affiche sur le moniteur de PIC CereLink® : « *Défaillance du capteur ou du câble d'extension ! Débrancher et remplacer le câble ou le capteur* ».

Depuis le 31 juillet 2022, 83 réclamations concernant le moniteur, le câble et le capteur, ont été enregistrées dans le monde au sujet du problème de mesures hors plage.
Parmi ces réclamations, 24 réclamations portant sur le système CereLink® mentionnaient une procédure supplémentaire consistant à placer un capteur de PIC neuf, ce qui est considéré comme un préjudice patient sérieux.
Les autres réclamations relatives au système ont été évaluées comme négligeables ou modérées. Les préjudices associés sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Risque pour la santé :

Selon l'analyse des réclamations effectuée depuis l'envoi de la lettre « FSN-HHE-2022-006 Hosp 22 juin 2022 », le profil de risque relatif aux risques pour la santé, identifiés ci-dessous reste le même.

Préjudice	Sévérité du risque
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a pu être résolu par un dépannage de base, tel que le débranchement ou la permutation des câbles, un redémarrage, etc., ou qui s'est produit lors d'une démonstration ou avant une intervention chirurgicale (gêne/désagrément temporaire pour l'utilisateur).	Négligeable
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a nécessité un examen d'imagerie supplémentaire du patient et/ou le retrait du capteur (traitement incorrect, causant une blessure légère, éphémère ou auto-restreinte).	Modéré
Le moniteur a affiché un message d'erreur suite auquel le patient a subi une procédure supplémentaire afin de placer un autre capteur de PIC (traitement incorrect, causant des blessures nécessitant un traitement dépassant la norme de soins : procédure supplémentaire pour placer un autre capteur de PIC CereLink).	Sérieux
Le moniteur a affiché un message d'erreur qui a entraîné un traitement incorrect, provoquant une hernie et/ou une mort cérébrale.	Grave*

**Aucune (0) réclamation n'a entraîné de préjudice grave associé au moniteur de PIC CereLink®.*

Tableau 2 : Préjudices identifiés et sévérité

Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués selon la norme ISO 14971 et d'autres réglementations en vigueur répertoriées dans nos procédures internes.

Actions à effectuer par les clients :

1. Veuillez lire et prendre en compte les informations fournies dans cette lettre.
2. Les équipes de vente d'Integra vous ont déjà contacté ou vous contacteront pour évaluer vos besoins et vous proposer des solutions alternatives.
3. Plusieurs situations particulières sont possibles :
   a) Si vous disposez d'une solution alternative et que vous avez des moniteurs de PIC CereLink®, référence 826820, qui ne sont pas actuellement utilisés sur un patient, veuillez mettre ces produits hors service.
   b) Si vous ne disposez pas d'une solution alternative et que vous ne rencontrez pas le problème décrit dans le présent avis relatif à la sécurité, vous pouvez temporairement continuer à utiliser le moniteur CereLink® jusqu'à ce qu'une alternative soit disponible. Dans ce cas, veillez à organiser correctement les câbles (comme indiqué ci-dessus sur la Figure 1).
   c) Si vous ne disposez pas d'une solution alternative et que vous avez rencontré le problème décrit dans le présent avis relatif à la sécurité :
      - Continuez temporairement à utiliser le moniteur de PIC CereLink® et veillez à organiser correctement les câbles (comme indiqué ci-dessus sur la Figure 1).
      - Si vous observez une baisse progressive des mesures de PIC, veuillez suivre les étapes des techniques de dépannage décrites dans le précédent avis relatif à la sécurité « FSN-HHE-2022-006 Hosp 22 juin 2022 ».
      - Integra vous aidera à identifier des solutions appropriées le plus rapidement possible.

4. Remplissez le « Formulaire de réponse » ci-joint (même si vous ne disposez pas du produit) et renvoyez le formulaire rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com ou par fax au +33 (0)4 37 47 59 30. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis relatif à la sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. Nous attendons une réponse dans les 3 semaines. Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
5. Le cas échéant, le service client Integra vous contactera dès réception de ce formulaire de réponse pour organiser le retour des produits concernés et vous fournir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).
6. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

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

Les autorités nationales 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 retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation 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
EMEA Compliance Coordinator

Pièce jointe : 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-2022-HHE-006
Date de l'avis relatif à la sécurité*	31/08/2022
Nom du produit/du dispositif*	Moniteur de PIC Codman® CereLink®
Code(s) produit(s)	826820
Numéro(s) de lot/série	Tous les numéros de série de CLK2111003 à CLK2215542

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		
☐	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.*
☐	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité.*	*À remplir par le client ou inscrire S.O.*
☐	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.*
☐	J'ai vérifié mon inventaire et placé le(s) dispositif(s) en quarantaine.*	
☐	J'ai identifié les dispositifs concernés disponibles pour un retour.	*Indiquez la quantité et le(s) numéro(s) de série, ou fournissez la liste.* *Qté :* *N° de série :* *Qté :* *N° de série :* *Qté :* *N° de série :* *Qté :* *N° de série :* *Qté :* *N° de série :* *Qté :* *N° de série :*
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour/Je n'ai pas de dispositifs concernés.	*À remplir par le client ou inscrire S.O.*

☐	Autre action (précisez) :	
☐	J'ai une question, veuillez me contacter.	*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 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 du retour du formulaire de réponse du client*	30/09/2022

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.