

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

Saint Priest, 21 août 2023,

**Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA –  
Extension du rappel du moniteur de PIC Codman® CereLink® au câble  
d'extension PIC CereLink®, référence 826845**

Cet avis relatif à la sécurité est une mise à jour d'un précédent avis relatif à la sécurité : FSN 2022-HHE-006 310822

**Fabricant légal :**

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

**Représentant CH :**

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 – 1005  
– Lausanne – Suisse – CHRN-AR : 20001538

**Dispositif médical :**

Le câble d'extension PIC CereLink® (câble d'extension) est un câble de 3 m réutilisable et non stérile.

**Principales applications cliniques du dispositif :**

Le câble d'extension PIC CereLink® est destiné à être utilisé comme câble de connexion entre le canal d'entrée PIC du moniteur CereLink® ICP (moniteur) et un capteur CereLink® ICP (capteur).

**Référence et numéros de lot concernés :**

Câble d'extension PIC CereLink®, référence 826845  
Tous les numéros de lots distribués.

Cher client Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences étend le rappel volontaire existant pour le moniteur de PIC CereLink® en raison de mesures hors plage à tous les câbles d'extension PIC CereLink® (détails figurant au Tableau 1 ci-dessous).

**Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution**

Nom de produit	Numéro de catalogue	UDI-DI	Numéros de lots
Câble d'extension PIC CereLink®	826845	10381780520665	Tous les numéros de lots distribués

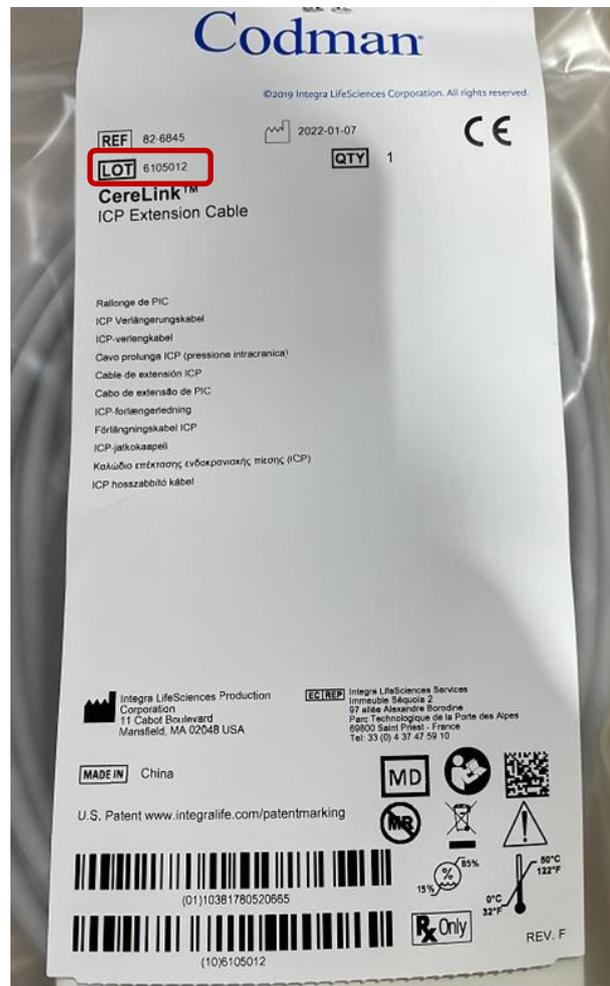
Dans l'enquête initiale, basée sur les informations connues à l'époque, le câble d'extension PIC CereLink® (fourni séparément) n'était pas concerné. Suite à l'analyse des causes et des défaillances, la conception du câble d'extension fait actuellement l'objet de modifications afin d'intégrer une solution visant à résoudre le problème de « mesures hors plage ».

Par conséquent, Integra vous demande de renvoyer tous les câbles d'extension PIC CereLink® que vous pourriez avoir en stock. Cela comprend tous les câbles d'extension PIC CereLink® fournis avec le moniteur ET tous les câbles d'extension PIC CereLink® fournis séparément (voir le Tableau 1 pour plus d'informations et la Figure 1 pour une photo du câble).

**Figure 1 : Câble d'extension PIC CereLink® référence 826845**



**Figure 2 : Étiquette sur l'emballage du câble d'extension PIC CereLink®, indiquant le numéro de lot Integra**



### **Risque pour la santé**

Les moniteurs de PIC CereLink® ayant déjà été retirés du marché (lettre de rappel FSN-2022-HHE-006 310822), il n'y a aucun risque associé au câble d'extension PIC CereLink®, car ce dernier ne peut pas être utilisé sans le moniteur de PIC CereLink®.

### **Actions à effectuer par les clients :**

1. Veuillez lire et prendre en compte les informations fournies dans cette lettre.
2. Veuillez examiner votre stock : si vous possédez encore le câble d'extension PIC CereLink® (réf. 826845) fourni avec le moniteur de PIC CereLink® (réf. 826820) et/ou le câble d'extension PIC CereLink® acheté séparément (réf. 826845), veuillez mettre le câble d'extension PIC CereLink® en quarantaine immédiatement.
3. 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](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) ou par fax au +33 (0)4 37 47 59 30. **Nous attendons une réponse dans les 3 semaines.** 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. Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
4. Dès réception de ce formulaire de réponse, et si vous avez effectivement des câbles d'extension PIC CereLink®, le service client Integra vous contactera pour organiser le retour des produits concernés et vous fournir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).
5. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.
6. Pour toute question relative à la disponibilité future du produit, veuillez contacter votre représentant commercial.

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](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration.

Cordialement,

  
Angélique AUBERT  
Correspondant matériovigilance

**Annexe** : 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 (FSN)	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité*	FSN-2022-HHE-006
Date de l'avis relatif à la sécurité*	21 août 2023
Nom des dispositifs*	Câble d'extension PIC CereLink®
Référence	826845
Numéros de lots	Tous les numéros de lots distribués

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	
Contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

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. *
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité. *
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées. *
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon inventaire et placé le(s) dispositif(s) en quarantaine. *
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié le câble d'extension PIC CereLink® disponible pour un retour.
	Qté :                      Lot : Qté :                      Lot : Qté :                      Lot : <i>N° de lot sur l'emballage, si disponible (voir Figure 2)</i>
<input type="checkbox"/>	Aucun câble d'extension PIC CereLink® n'est disponible pour un retour, je n'ai pas de dispositifs concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.
	<i>Le client doit inscrire ses coordonnées, si différentes de celles mentionnées ci-dessus, et une brève description de la question.</i>
Nom en majuscules*	<i>Nom du client en majuscules ici</i>
Signature*	<i>Signature du client ici</i>
Date*	

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Courrier électronique	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
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	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	30 septembre 2023

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.