

Lyon, le 28 juin 2007

**A tous les utilisateurs d'ELEKTROTOM
ET621 et ET630 de Integra NeuroSciences**

**A l'attention du Directeur d'Etablissement et
du Correspondant Matériovigilance**

**Objet : ALERTE MATERIOVIGILANCE
Bistouris électriques Elektrotom ET630 et ET621 de la société Integra
NeuroSciences
Possible dysfonctionnement de la fonction de déclenchement automatique de la
coagulation bipolaire**

Lots concernés : Tous les Elektrotom ET630 et ET621.

Cher Client,

Suite à un dysfonctionnement de la coagulation bipolaire sans conséquences cliniques survenu lors d'une intervention en neurochirurgie, Integra adresse aux clients possédant un Elektrotom ET 630 ou ET 621 cette alerte matériovigilance, en accord avec l'Afssaps, pour informer les utilisateurs d'un risque d'activation continue lors de l'utilisation de la fonction de déclenchement automatique de la coagulation bipolaire, dans certaines conditions. Cette alerte a aussi pour but de modifier le manuel de l'Opérateur.

Description du risque

Lors de l'installation des appareils ET621 et ET630, l'utilisateur devrait être informé que la fonction de déclenchement automatique de la coagulation bipolaire n'est pas adaptée à une utilisation en environnement humide, en neurochirurgie notamment.

L'appareil est équipé d'un système audible qui se déclenche lorsque la pince bipolaire est activée ; ce système peut ne pas être fiable lors de l'utilisation du mode de déclenchement automatique en environnement humide. Ce dysfonctionnement peut entraîner une prolongation de la durée d'intervention à cause de la nécessité de débranchement entre chaque coagulation. Il peut aussi entraîner un risque de brûlure par activation involontaire.

En environnement humide, la coagulation bipolaire doit être activée UNIQUEMENT PAR L'INTERRUPTEUR A PEDALE.

Les manuels de l'opérateur sont modifiés pour en alerter l'utilisateur.

Cette Alerte doit être lue avec les Manuels de l'opérateur des versions 1176 et 1177 des ET 630 et des versions 1146 et 1147 des ET 621. Les sections suivantes sont modifiées :

Section 4: Instructions de sécurité, page 13

Lors de chirurgie en milieu humide, l'intensité du courant doit être activée uniquement par l'interrupteur à pédale. La fonction de déclenchement automatique n'est pas recommandée.

Section 5.2 sous "Neurochirurgie », page 18

Activation de la coagulation bipolaire uniquement par l'interrupteur à pédale.

Modification de :	ET630	ET621
Manuel Français:	C253-1 Part No.2503 R004	C253-1 Part No.2501 R005

Nous vous remercions de transmettre cette alerte aux personnes concernées, et vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

**Morgane GRENIER
Integra LifeSciences Services France
Directrice Affaires Réglementaires EMEA – Correspondant Matériovigilance**