



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le 02/02/2011

A l'attention des directeurs
d'établissements et des correspondants
locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION DE SECURITE

**concernant les générateurs électrochirurgicaux System 2450, ref. 60-2450-230
commercialisés par la société ConMed et distribués par la société Immed**

Description du risque

La société ConMed a informé l'Afssaps d'un risque de brûlure ou de choc électrique pour le patient lors de l'utilisation des générateurs électrochirurgicaux (bistouris électriques) System 2450. Ce risque a été identifié suite à plusieurs incidents survenus aux Etats-Unis.

Le risque apparaît avec la panne d'un composant de ce générateur, si cette panne est accompagnée d'une mauvaise adhésion de la plaque de retour au patient.

Le fabricant met en œuvre une action corrective pour remplacer ce composant à risque sur l'ensemble du parc installé concerné.

Recommandations pour les utilisateurs

Dans l'attente du remplacement du composant concerné, par mesure de précaution, nous vous recommandons, dans la mesure du possible, de ne plus utiliser votre générateur System 2450.

Si cette recommandation ne peut pas être appliquée, veuillez vérifier la parfaite adhésion de la plaque et vous reporter pour cela aux instructions du fabricant contenues dans la notice d'utilisation en ce qui concerne la mise en place de la plaque de retour.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les bistouris doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.