

Fiche d'avertissement

FAX		
A / To :	«Nom» «Société» «Adresse 1» «Pays»	
Tel. / Fax	«Téléphone Bureau»/ « FAX »	
De / From : Fonction : Tel. / Fax :	Mr Jean-christophe Audras <i>Resp. Assurance Qualité/ Quality Assurance Manager</i> 33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90	Date : 10/9/07 Visa :

MESSAGE IMPORTANT / IMPORTANT MESSAGE
A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE

OBJET
<p>RETRAITS DE LOTS DE KITS DE MONITORAGE DE PRESSION INTRACRANIENNE</p> <p>REFERENCES PSO-PB, PSO-PT et PSO-VT</p>

MESSAGE**EN ACCORD AVEC L'AFSSaPS, RAPPEL PAR LA SOCIETE SOPHYSA DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUIVANTS :**

- KIT PRESSIO® DE MONITORAGE DE PRESSION INTRACRANIENNE PARENCHYMATEUX AVEC BOULON REF. PSO-PB
- KIT PRESSIO® DE MONITORAGE DE PRESSION INTRACRANIENNE PARENCHYMATEUX TUNNELLISABLE REF. PSO-PT
- KIT PRESSIO® DE MONITORAGE DE PRESSION INTRACRANIENNE VENTRICULAIRE TUNNELLISABLE REF. PSO-VT

Dans le cadre de signalements de matériovigilance, l'analyse par Sophysa des dispositifs retournés a permis de mettre en évidence sur certains capteurs un défaut d'isolation susceptible de rendre ces capteurs sensibles à l'onde 50 Hz du réseau. En fonction de l'environnement électromagnétique, ce défaut d'isolation peut conduire dans certaines configurations à un parasitage du signal lorsque le patient fait antenne ou est en contact direct avec un élément métallique (montant de lit, câble ECG, câble EEG, etc.) susceptible de faire antenne et d'amplifier l'onde 50 Hz.

Ce parasitage se traduit alors par une instabilité du signal, avec affichage de valeurs aberrantes et/ou affichage d'un message d'erreur (999) au niveau du moniteur Pressio® lorsque ces valeurs excèdent les limites d'affichage : le cathéter doit alors être retiré.

Ce défaut d'isolation n'affecte en aucune manière la sécurité électrique du capteur, qui est toujours assurée par une double isolation au niveau du moniteur Pressio®.

Bien que ce défaut ne concerne qu'une faible proportion de capteurs (1%) et n'affecte le signal que dans des conditions bien particulières, Sophysa a décidé de rappeler préventivement **TOUS** les lots de kits Pressio® de monitoring de la pression intracrânienne dont le numéro commence par 7C ou 6C, pour une vérification de leur isolation.

Pour mémoire, tout incident grave ou risque d'incident grave concernant ce type de dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance auprès de l'AFSSaPS ou de Sophysa.

Sophysa regrette les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercie pour votre compréhension quant à cette action visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction des utilisateurs.

AR Destinataire /Addressee
ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT

Date :

Visa :

Stamp of company :