

**Fiche d'avertissement**

**FAX**

A / To :	«Nom» «Société» «Adresse1» «Pays»
Tel. / Fax	«TéléphoneBureau»/ «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 : 12/6/05 Visa :

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

**OBJET**

**RAPPEL DE KITS DE MONITORAGE DE PRESSION  
INTRACRANIENNE**

**REFERENCES PSO-PB , PSO-PT et PSO-VTJ**

**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-VTJ**

**Dans le cadre de signalements de matériovigilance sans conséquence clinique rapportée, l'analyse par SOPHYSA de dispositifs retournés a mis en évidence sur certains cathéters une anomalie de surface de l'extrémité du capteur de pression. La cause de cette anomalie n'est pas identifiée pour l'instant.**

**Bien que cette anomalie ne concerne qu'un nombre limité de cathéters (1% seulement), SOPHYSA rappelle préventivement TOUS les lots de kits Pressio® de monitoring de pression intracrânienne.**

**Cette anomalie est susceptible de provoquer une instabilité du signal avec affichage de valeurs aberrantes et/ou une brusque interruption de la mesure de pression intracrânienne avec affichage d'un message d'erreur au niveau du moniteur : le cathéter doit alors être retiré.**

**En aucun cas, la sécurité électrique n'est remise en cause par cette anomalie.**

**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.**

AR Destinataire /Addressee  
**ACKNOWLEDGEMENT OF  
RECEIPT**

Date :

Visa :