

NOTIFICATION DE SECURITE – LOGO ‘MR CONDITIONAL’ MANQUANT

**KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PIC,
PARENCHYMATEUX TUNNELLISABLE et PARENCHYMATEUX À BOULON**

Date : 07/01/2022

Madame, Monsieur,

Sophysa diffuse une information de sécurité concernant un marquage manquant sur des KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PRESSION et DE PRESSION ET DE TEMPÉRATURE concernant leur statut IRM ‘MR conditionnal’ (références PSO-PT, PSO-PB et PSO-PBT). Aucune mesure corrective de sécurité n’est initiée sur les dispositifs listés en dehors de la communication de cette information.

Description du phénomène :

Conformément à la norme ASTM-F2503 :2020 (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique) les capteurs de mesure de la pression intra-crânienne du système Pressio® portent habituellement un marquage spécifique indiquant leur statut ‘MR conditionnal’. Ce marquage est manquant sur les dispositifs concernés par cette information de sécurité et listés en annexe.

Risques et dangers potentiels :

La sécurité et la compatibilité électro-magnétique des dispositifs ne sont pas remises en cause par l’absence du marquage. Le statut IRM des dispositifs est bien indiqué sur leur conditionnement primaire, secondaire et sur l’instruction d’utilisation fournie. Ce statut est également communiqué sur le site internet de Sophysa¹. Il est donc accessible à l’utilisateur. Dans tous les cas l’utilisateur doit consulter l’instruction d’utilisation pour prendre connaissance des conditions de passage à l’IRM le cas échéant. L’absence de marquage entraîne donc une gêne potentielle de l’utilisateur pour l’accès à l’information sur le statut IRM, mais pas de risque patient raisonnablement prévisible.

Mesures à prendre par le client / l’utilisateur :

Aucune

Cette information de sécurité a été transmise à l’ANSM. Merci d’accuser réception de cette information de sécurité par retour de mail.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l’expression de nos sentiments dévoués.

Marion PRUD’HOMME,
Responsable Affaires Cliniques
mprudhomme@sophysa.com
03 81 88 53 82

¹ <https://www.sophysa.com/fr/products/pressio-catheter/>

ANNEXE : Produits concernés :

Les dispositifs énumérés ci-dessous par leurs numéros de série sont concernés par l'absence de marquage et commercialisés en France :

Liste des numéros de série de la référence PSO-PBT :

22D22097	22D40960	22D51502	22D51966	22D52050	22D52455
22D22098	22D40964	22D51628	22D51967	22D52051	22D52457
22D22100	22D40975	22D51714	22D51969	22D52056	22D52462
22D22102	22D40979	22D51715	22D51971	22D52057	22D52463
22D22104	22D41018	22D51716	22D51974	22D52060	22D52466
22D31574	22D41051	22D51717	22D51980	22D52067	22D52467
22D40699	22D41062	22D51718	22D51981	22D52073	22D52468
22D40701	22D41071	22D51961	22D51982	22D52076	
22D40711	22D41084	22D51962	22D51983	22D52356	
22D40722	22D41115	22D51963	22D51984	22D52362	
22D40893	22D41123	22D51965	22D51985	22D52454	

Liste des numéros de série de la référence PSO-PB :

22C58404	22C57591	22C57679	22C56479	22C58361	22C59293
22C58042	22C57595	22C58046	22C56514	22C58853	22C59299
22C58393	22C57128	22C58140	22C56492	22C58858	22C59452
22C58405	22C57144	22C57799	22C56643	22C58363	22C59456
22C58045	22C57148	22C57852	22C56415	22C58365	22C58999
22C58048	22C57131	22C57854	22C57942	22C58369	22C59000
22C58049	22C57133	22C57855	22C58342	22C58368	22C59289
22C58050	22C57136	22C56934	22C57940	22C58863	22C59454
22C58406	22C57145	22C57570	22C58346	22C58873	22C59290
22C58054	22C57120	22C57619	22C57938	22C58876	22C58997
22C57839	22C57121	22C57241	22C57937	22C58861	22C58979
22C57840	22C57123	22C57560	22C57941	22C58866	22C58267
22C57607	22C57116	22C56932	22C58347	22C58868	22C58268
22C57605	22C57117	22C57240	22C58343	22C58869	22C58269
22C57603	22C57118	22C57255	22C58345	22C58870	22C58270
22C57604	22C58297	22C57663	22C58359	22C58872	22C58272
22C57608	22C58304	22C57159	22C58354	22C58859	22C58263
22C57837	22C58506	22C56885	22C58356	22C58995	22C58264
22C57602	22C58508	22C56730	22C58874	22C58983	22C58265
22C57606	22C58296	22C56902	22C58350	22C58996	22C58266
22C57590	22C58143	22C56666	22C58351	22C58980	22C57635
22C57601	22C58155	22C56879	22C58348	22C58984	22C58275
22C57593	22C58165	22C56892	22C58349	22C58985	22C58276
22C57594	22C58168	22C56927	22C58358	22C58986	22C58278
22C57151	22C58171	22C56928	22C58353	22C58990	22C58279
22C57589	22C57786	22C56895	22C58856	22C58992	22C58280
22C57597	22C57676	22C56896	22C58854	22C58982	22C58273
22C57598	22C57664	22C56494	22C58855	22C59470	22C58282

22C57764	22C59462	22C00365	22C01448	22C03699	22C04120
22C58281	22C57772	22C00370	22C01456	22C03701	22C04121
22C58274	22C59464	22C00360	22C00374	22C03702	22C03711
22C58535	22C59473	22C00361	22C00378	22C03703	22C03683
22C58732	22C59472	22C01524	22C00371	22C03704	22C04148
22C58739	22C59465	22C01511	22C00363	22C03707	22C04149
22C58734	22C59467	22C01523	22C00380	22C03698	22C04153
22C57766	22C01517	22C01533	22C00392	22C03705	22C04155
22C58733	22C00379	22C01519	22C01200	22C03720	22C04157
22C58284	22C01455	22C01527	22C01452	22C03709	22C04159
22C59087	22C01513	22C01531	22C58814	22C03721	22C04152
22C59083	22C01516	22C01532	22C58831	22C03726	22C04150
22C58283	22C00372	22C01515	22C57990	22C03719	22C04151
22C59091	22C01522	22C01534	22C58830	22C03710	22C04160
22C57768	22C00359	22C01454	22C57961	22C03682	22C04154
22C59455	22C01518	22C01450	22C58031	22C03712	22C03684
22C59460	22C01521	22C01453	22C58033	22C03715	22C57111
22C59103	22C00367	22C01449	22C58549	22C03718	22C57112
22C59095	22C00368	22C01505	22C58951	22C04122	22C01350
22C59099	22C00369	22C01446	22C58561	22C04146	22C01347
22C59100	22C00366	22C01457	22C03680	22C03727	22C01467
22C59090	22C00362	22C01504	22C03696	22C03729	22C01470

Liste des numéros de série de la référence PSO-PT

22C22909	22C32330	22C42123	22C53156	22C53244	22C53636
22C22910	22C32331	22C42131	22C53157	22C53245	22C22804
22C22912	22C32392	22C42132	22C53158	22C53246	22C53760
22C22921	22C32483	22C42133	22C53163	22C53248	22C53763
22C22984	22C32489	22C42139	22C53172	22C53249	22C53596
22C23198	22C32504	22C42209	22C53173	22C53255	22C53891
22C23201	22C32505	22C42318	22C53174	22C53256	22C53597
22C23202	22C32506	22C42320	22C53175	22C53259	22C53598
22C23203	22C33693	22C42321	22C53176	22C53377	22C53759
22C23204	22C33694	22C42322	22C53177	22C53738	22C53767
22C23205	22C33695	22C42327	22C53178	22C53739	22C53761
22C23206	22C33696	22C42331	22C53180	22C53735	22C53927
22C23207	22C33697	22C42332	22C53182	22C53736	22C53602
22C23209	22C33698	22C52828	22C53183	22C53737	22C53921
22C23211	22C33700	22C52891	22C53184	22C53743	22C53919
22C31747	22C33701	22C53000	22C53185	22C53728	22C53909
22C31756	22C33702	22C53023	22C53186	22C53731	22C53915
22C31759	22C33703	22C53146	22C53188	22C53623	22C53920
22C31762	22C33704	22C53147	22C53189	22C53628	22C53914
22C31763	22C33705	22C53148	22C53190	22C53629	22C53910
22C31767	22C33706	22C53151	22C53191	22C53637	22C53912
22C31802	22C33716	22C53152	22C53192	22C53632	22C53900
22C31808	22C33720	22C53153	22C53239	22C53732	22C53905
22C32271	22C42121	22C53154	22C53242	22C53634	22C53904

22C53907	22C53717	22C42285	22C53427	22C30581	22C21881
22C53902	22C53724	22C22652	22C53441	22C30681	22C21867
22C53896	22C53726	22C42288	22C23193	22C40340	22C21875
22C53897	22C22717	22C42289	22C23192	22C20249	22C30723
22C53903	22C22710	22C42294	22C53463	22C20477	22C20512
22C53922	22C22728	22C53292	22C23196	22C20465	22C20511
22C53899	22C53722	22C53290	22C23195	22C20469	22C20519
22C53603	22C53723	22C53293	22C53457	22C20456	22C20560
22C53751	22C22726	22C42362	22C53450	22C30720	22C20520
22C53631	22C23166	22C42365	22C53458	22C21752	22C20503
22C53625	22C53725	22C42363	22C23194	22C21758	22C20522
22C53605	22C23051	22C42361	22C42349	22C21753	22C20524
22C53630	22C42280	22C42364	22C42352	22C21754	22C20561
22C53627	22C23054	22C22654	22C22661	22C21756	22C21765
22C53893	22C23052	22C53289	22C42354	22C21759	22C21767
22C53748	22C23055	22C53610	22C42347	22C21761	22C30735
22C53635	22C42282	22C53695	22C42348	22C21750	22C21763
22C53762	22C22721	22C53693	22C42356	22C21757	22C21766
22C53753	22C42281	22C53692	22C42353	22C30722	22C21748
22C53894	22C42283	22C53691	22C42346	22C21777	22C21749
22C53755	22C22651	22C33692	22C42351	22C21773	22C21768
22C53925	22C22650	22C53697	22C53294	22C21778	22C21769
22C53754	22C22668	22C53698	22C42345	22C21781	22C21762
22C53752	22C22719	22C23045	22C53295	22C30779	22C30718
22C53758	22C42286	22C53694	22C53296	22C21779	22C30638
22C41895	22C22657	22C53401	22C42317	22C21772	22C23191
22C53895	22C22712	22C42402	22C53581	22C21776	22C23178
22C53563	22C22716	22C53187	22C42312	22C21775	22C23187
22C53562	22C22709	22C53200	22C22663	22C21771	22C23183
22C53561	22C22655	22C53380	22C42313	22C21861	22C23180
22C53558	22C22656	22C53395	22C42343	22C30789	22C23184
22C53467	22C42311	22C53483	22C20595	22C21855	22C23169
22C53556	22C42360	22C53375	22C21745	22C21857	22C23185
22C53555	22C22653	22C22792	22C20831	22C21860	22C23190
22C53560	22C42295	22C53376	22C20984	22C21854	22C23188
22C53557	22C42299	22C53594	22C20599	22C21865	22C22858
22C53559	22C42302	22C53595	22C30724	22C21863	22C42308
22C53710	22C42357	22C53230	22C21747	22C21851	22C41967
22C53564	22C42310	22C53233	22C20697	22C21864	22C41955
22C53715	22C42307	22C42417	22C20834	22C21882	22C42076
22C53714	22C42305	22C53224	22C30575	22C21872	22C42306
22C53568	22C42293	22C53591	22C30567	22C21866	22C53600
22C53712	22C42292	22C53592	22C30666	22C30930	22C42300
22C53565	22C42290	22C53590	22C30604	22C21883	22C53589
22C53566	22C42291	22C53593	22C30676	22C21868	22C42315
22C53569	22C42284	22C22683	22C30662	22C21873	