



6 décembre 2005

Retrait de lots de kits de monitoring de pression intracrânienne SOPHYSA

La société SOPHYSA a retiré du marché le 5 décembre 2005 tous les lots du dispositif médical dénommé "kit PRESSIO de monitoring de pression intracrânienne" références PSO-PB, PSO-PT, PSO-VTJ suite à des signalements de matériovigilance sans conséquence clinique qui ont mis en évidence, sur certains cathéters, une anomalie de surface de l'extrémité du capteur, pouvant entraîner l'affichage de valeurs aberrantes et/ou d'un message d'erreur.

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message [ci-joint](#) validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le fabricant.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.materiovigilance.org>