

Avis de surveillance pour stimulateur cardiaque

Dysfonctionnement potentiel de stimulateurs cardiaques Minidual 50S

Cher Docteur,

Sorin a enregistré un nombre anormal de dysfonctionnements concernant des stimulateurs Minidual 50S code ICV0328 et ICV0329.

Il a été observé, entre 30 et 42 mois après l'implantation, les phénomènes typiques suivants : perte de télémétrie, passage en mode secours (back-up), épuisement prématuré de la pile ou absence de stimulation.

Il a été distribué dans le monde entier un total approximatif de 8700 unités; la fabrication du modèle cessa au cours de l'année 2000.

A fin juin 2001 un total de 72 réclamations a été comptabilisé en provenance du monde entier. Ce chiffre représente un taux cumulé de 0,8%.

La majorité des cas correspondent à des appareils fabriqués au cours de l'année 1997.

49 unités ont été soumises à une analyse technique complète :

- pour 46, le dysfonctionnement a été confirmé et son origine spécifique identifiée;
- 3 unités fonctionnaient selon les spécifications.

Pour les 23 unités restantes, les analyses techniques sont en cours.

Aujourd'hui, il n'a pas été possible d'identifier avec certitude de cause commune et par conséquent, il n'a pas été possible de déterminer une sous-population spécifique de ce modèle de stimulateur présentant un risque accru de pannes. En conséquence, Sorin continue de surveiller le phénomène et de poursuivre ses recherches.

Cependant, considérant l'incidence actuelle des réclamations reçues, et afin de vous permettre de suivre en toute sécurité vos patients, nous recommandons en accord avec l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), les actions suivantes :

- identifier vos patients ayant reçu un stimulateur Minidual 50S et planifier une visite de contrôle pour chacun d'entre eux aussitôt que possible; une liste des appareils implantés dans votre centre se trouve jointe à cette lettre;
- pour les patients dépendants de leur stimulateur, envisager un remplacement électif de l'appareil implanté;
- les unités présentant un défaut lors du contrôle doivent être remplacées;
- pour tous les autres patients qui conserveront leur appareil, prévoir un planning de suivis réguliers.

Sorin Biomedica CRM fournira gratuitement les appareils en remplacement de ceux explantés dans le cadre de la réalisation de ce programme de sécurité.

Pour tout support technique, veuillez contacter :

Sorin Biomedica France
Mr Yves d'HEROUVILLE ou Mr Adonis KOBEISSI
Tél : 01.46.11.52.14 ou 01.46.11.52.71
Fax : 01.46.66.20.11

Sorin Biomedica CRM
Mr. Fabrizio Renesto – Technical Support Manager
Via Crescentino – 13040 SALUGGIA (VC) – ITALY
Tél : +390161487502
Fax : +390161487575
E-mail : fabrizio.renesto@sorin.it

Nous vous demandons de nous excuser pour les inconvénients que cette situation peut engendrer pour vous et vos patients et vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Ing. C. Delmastro