

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Département des Vigilances

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

- A l'attention des directeurs d'établissement
- A l'attention des correspondants de matériovigilance
- Pour diffusion aux services concernés

Saint-Denis, le 15/11/2010

MATERIOVIGILANCE :

Recommandations concernant l'utilisation des stimulateurs cardiaques externes double chambre, modèle 5388, (Medtronic)

La société Medtronic vous a adressé le 20/10/2010 une information de sécurité (courrier ci-joint) concernant les stimulateurs cardiaques externes double chambre, modèle 5388.

Le dysfonctionnement décrit, lorsqu'il survient en cours d'utilisation, se produit sans déclencher d'alarme et est donc susceptible d'entraîner, dans certains cas, un risque vital pour le patient. Par ailleurs, le monitoring complémentaire n'est pas recommandé tout au long de la thérapie du patient dans la notice d'utilisation du dispositif.

Au vu de ces éléments et malgré le faible taux d'occurrence annoncé par le fabricant, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vous recommande, après avis d'expert, d'utiliser un système de monitoring additionnel lors de l'utilisation d'un des dispositifs concernés par cette action corrective de sécurité jusqu'à leur réparation.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr