

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES
EQUIPE PRODUITS DISPOSITIFS MEDICAUX CARDIOVASCULAIRES

Saint-Denis, le 11 octobre 2012

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services de pharmacie,
de cardiologie et de rythmologie**

Sondes de stimulation cardiaque de la société SOMEDICS

Le 3 août dernier, l'ANSM vous demandait de mettre en quarantaine l'ensemble des sondes de stimulation SOMEDICS que vous pourriez avoir en stock.

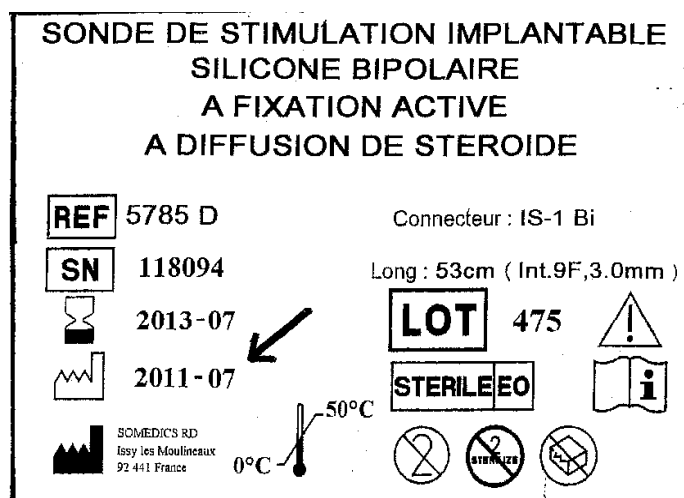
Le 23 août 2012, l'ANSM par décision de police sanitaire a suspendu la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de **certaines** sondes de stimulation cardiaque et a demandé au fabricant de procéder au retrait de celles ci. Le fabricant n'étant pas en mesure d'effectuer le rappel des sondes concernées, il vous appartient d'organiser le retrait définitif des sondes concernées.

Cette décision de police sanitaire vise les sondes suivantes :

- Les sondes de stimulation cardiaque fabriquées et mises sur le marché **depuis juin 2010**, sous les références 5578 VU PAC, 5578 D, 5378 D, 5285 D, 5785 D, 5785 D PEG, ISOFINE SILICONE S PEG, ISOFINE SILICONE TD, 3338 VU, 3538 VU, 5284 VB, 5392 VBJ, 5392 VU, 5784 VB, 5784 VB PEG
- Les sondes de stimulation cardiaque fabriquées et mises sur le marché **depuis mai 2011**, sous les références ISOFINE 2TD, ISOFINE 2JD, ISOFINE 2SD PEG

Les sondes concernées par la décision de police sanitaire sont celles commercialisées après le retrait ou le non renouvellement des certificats du marquage CE pour manquement à des exigences réglementaires. Les sondes fabriquées avant les dates mentionnées ci-dessus ne sont donc pas concernées par cette décision de police sanitaire et peuvent de nouveau être implantées.

Pour rappel, les sondes concernées par la décision de police sanitaire peuvent être identifiées par la date de fabrication figurant sur l'emballage (voir photo ci-dessous).



Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM :
www.ansm.sante.fr, rubrique *S'informer / point d'information / dispositifs médicaux*.