

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES
Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaire

Saint-Denis, le 29 janvier 2013

A l'attention des directeurs des
établissements de santé et des
correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services de cardiologie
et de rythmologie

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Information/Recommandations concernant les sondes de défibrillation ISOLINE de la société Sorin Group

La société Sorin Group vous a informé le 25 janvier 2013 de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité concernant l'ensemble des sondes de défibrillation Isoline 2CT6, 2CR5 et 2CR6. Cette action consiste en un rappel des sondes non encore implantées et des recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes.

Elle fait suite à l'identification d'un mécanisme d'abrasion pouvant entraîner la délivrance inappropriée de chocs, voire éventuellement la non délivrance de la thérapie nécessaire (stimulation ou défibrillation).

Au niveau mondial, 30 cas d'abrasion ont été confirmés ce qui représente un taux de défaillance de 0,22 %.

L'ANSM vous demande de respecter les recommandations de la société Sorin Group, et notamment :

- de revoir dans un délai maximum de 3 mois l'ensemble des patients porteurs de ces sondes suivis dans votre établissement afin de les informer, de vérifier le fonctionnement de leur sonde, et de se conformer aux recommandations de programmation du fabricant,
- de revoir ensuite les patients porteurs de ces sondes tous les 3 mois.

L'ANSM vous rappelle également l'obligation de déclarer, dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave qui pourrait être lié à ces sondes. Ces signalements doivent être adressés à : Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Un point d'information sur ce sujet ainsi que l'information de sécurité de la société SORIN sont disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr dans la rubrique Activités / Surveillance des DMI / Surveillance des sondes de défibrillation et des défibrillateurs