

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques

Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaires

Saint-Denis, le 18 avril 2016

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

**A l'attention du correspondant local de matériovigilance
et du directeur d'établissement de santé
pour diffusion au service de rythmologie**

Information/Recommandations concernant les sondes de stimulation MG PHYMOS 4R de la société MEDICO S.p.A

La société Medico S.p.A vous a informé le 4 novembre 2015 de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité concernant l'ensemble des sondes de stimulation MG PHYMOS 4R. Cette action prévoyait des recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes et un rappel des sondes non encore implantées.

Au vu des éléments disponibles et après avis d'expert, l'ANSM vous recommande, en complément des recommandations émises par la société MEDICO S.p.A, pour l'ensemble des patients porteurs de ces sondes :

- de prévoir un suivi tous les trois mois des patients porteurs de ces sondes;
- d'envisager au cas par cas, l'implantation d'une nouvelle sonde de stimulation, en cas de variations significatives des paramètres de contrôle évoquant une altération de la sonde, particulièrement chez les patients stimulo-dépendants.

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.

L'information de sécurité de la société Medico S.p.A est disponible sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.