



Saint-Denis, le 16/10/2007

Référence du document : DM-RECO 07/10

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9

A l'attention des directeurs d'établissement  
de santé, des pharmaciens et des  
correspondants locaux de matériovigilance  
pour diffusion aux services de cardiologie

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

## **Information concernant les sondes de défibrillation Sprint Fidelis - MEDTRONIC Modèles 6930, 6931, 6948 et 6949**

La société MEDTRONIC vous a adressé le 15 octobre 2007 une information relative aux sondes de défibrillation Sprint Fidelis, modèles 6930, 6931, 6948 et 6949.

Cette information fait état :

- de l'arrêt de commercialisation de ces sondes,
- de retrait des sondes Sprint Fidelis qui n'ont pas encore été implantées,
- de recommandations de suivi des patients.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces sondes. Après avis d'experts, il n'apparaît pas justifié de reconvoquer en urgence les patients concernés mais il est nécessaire de les revoir dans un délai maximum de 3 mois. Il conviendra de respecter ensuite les recommandations de suivi habituelles des patients, tous les 3 mois, conformément aux recommandations du fabricant.

Tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.