

Saint-Denis, le 21 mars 2012

Bilan des données communiquées par les centres participant au suivi des sondes de défibrillation Sprint Fidelis de la société Medtronic, réf. 6930, 6931, 6948 et 6949

A partir de juillet 2008, l'Afssaps a mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes sur 5 des principaux centres implantateurs en France : CHU de Clermont-Ferrand, CHRU de Lille, HCLP de Lyon, CCN St-Denis et CHU de St-Etienne.

L'objectif de ce suivi est de détecter rapidement une évolution significative des dysfonctionnements graves (fractures de sonde par exemple) et de prendre les mesures appropriées le cas échéant.

Il a été demandé aux centres participant à ce suivi :

- dans un premier temps d'identifier le nombre total de patients implantés pour chaque centre et de transmettre à l'Afssaps un récapitulatif rétroactif des dysfonctionnements.
- par la suite de retourner tous les 3 mois un tableau récapitulatif l'ensemble des dysfonctionnements de sondes Fidelis par chaque centre.

Vous trouverez ci-dessous le graphique récapitulatif l'évolution du taux de défaillance cumulatif du 27 mars 2009 au 2 février 2012.

