



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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 récapitulant l'ensemble des dysfonctionnements de sondes Fidelis par chaque centre.

Vous trouverez ci-dessous le graphique récapitulant l'évolution du taux de défaillance cumulatif du 27 mars 2009 au 16 décembre 2010.

