

Saint-Denis, le 8 Novembre 2010

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

Sur avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 9 avril 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 tableau récapitulant le nombre de dysfonctionnements observés en date du 11 juin 2010 pour l'ensemble des centres participant au suivi.

Tableau récapitulatif

	Données des 5 centres
Nombre de sondes implantées	1241
Nombre de dysfonctionnements observés	107
Taux de défaillance cumulatif	8.6% (Les taux de défaillance varient de 6.9% à 10.4%)