

Lettre-circulaire : **06** du 25 janvier 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

OBJET : Incident sur les sondes de stimulateurs cardiaques ACCUFIX ATRIAL "J" de la société TELETRONICS.

Texte de référence:

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 du code de la Santé Publique.

Le Ministère de la Santé a publié un communiqué de presse pour informer les journalistes des décisions prises suite à des incidents qui ont été portées à sa connaissance concernant la sonde ACCUFIX ATRIAL "J" de la société TELETRONICS.

Ces sondes sont composées d'un fil et d'une gaine protectrice en polyuréthane qui présentent des **ruptures**.

Face à cette situation, le fabricant a retiré les sondes non utilisées encore en stock dans les établissements de soins, le Ministère de la Santé a demandé au fabricant de se rapprocher des chirurgiens implantateurs afin que chaque patient porteur de la sonde ACCUFIX ATRIAL "J" puisse être convoqué dans les plus brefs délais pour un examen approprié permettant de détecter et d'évaluer l'état exact de la sonde dont il est porteur.

Ces sondes bénéficient d'une traçabilité permettant au fabricant et à chaque établissement de soins de retrouver aisément ceux qui en sont porteur. Chaque patient devra donc contacté directement son médecin en vue d'un examen de contrôle radiologique, sous amplification de brillance.

Le Ministère de la Santé a demandé à la Société Française de Cardiologie les recommandations susceptibles d'être faites aux médecins sur la conduite à tenir. Cet avis sera rendu public dans les prochains jours.

Un numéro vert a été mis en place pour donner toute information utile.

Le numéro d'appel (05 49 48 47) sera disponible de 9 heures à 21 heures à partir du mercredi 25 janvier 1995.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du - Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Ligne directe : 01 40 56 40 25 - Secrétariat : 01 40 56 53 14 - Fax : 01 40 56 50 45.

*Pour Le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>