

Lettre-circulaire : **960609** du 12 février 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques d'incidents liés à l'implantation des sondes CORDIS, modèle 329-749 et 329-748P.

Textes de référence :

- Livre V bis du code de la Santé Publique et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41 ;
- Arrêté du 10 janvier 1996.

Le Ministre de la Santé vous a informé, par les lettres-circulaires du 25 janvier 1995 et du 1^{er} février 1995, d'incidents concernant les sondes auriculaires de stimulateurs cardiaques TELETRONICS modèle ACCUFIX 330-701, 330-801 et 033-812.

De plus, le Ministre vous a informé, par lettre-circulaire du 20 décembre 1995, d'incidents ou risques d'incidents liés à l'implantation des sondes TELETRONICS EnCor 330-854, EnCor DEC 033-856, EnCor 330-755, EnCor DEC 033-757, EnGuard PFX 040-069, EnGuard PFX 040-022, EnGuard PFX 040-112.

Suite à des investigations complémentaires, il apparaît que l'établissement de santé concerné est susceptible d'avoir implanté les sondes modèle 329-749 et/ou 329-748P.

Ces sondes fabriquées par la société CORDIS, ont été distribuées par CORDIS et TELETRONICS entre 1989 et 1994 pour le modèle 329-749 et entre 1989 et 1992 pour le modèle 329-748P.

Ces sondes utilisent la technique du fil de rétention pour maintenir la forme en "J" et par conséquent sont susceptibles de présenter les mêmes risques que les sondes ACCUFIX, EnCor, EnGuard citées ci-dessus.

Aussi, le Ministre de la Santé recommande aux médecins implantateurs de se référer aux lettres-circulaires précédemment citées pour assurer le suivi des patients implantés avec les sondes 329-749 ou 329-748P.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

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>