

Circulaire DH/EM 1 n° 6 du 25 janvier 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

25/01/1995

Objet : incidents sur les sondes de stimulateurs cardiaques Accufix Atrial 'J' de la société Telectronics

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 portés à sa connaissance concernant la sonde Accufix Atrial 'J' de la société Telectronics.

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 contacter 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 neuf heures à vingt et une heures à partir du mercredi 25 janvier 1995.

Informations complémentaires

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. Le Borgne (Edmond), ministère de la santé, direction des hôpitaux, bureau EM 1, ligne directe : 40-56-40-25, secrétariat : 40-56-53-45, fax : 40-56-50-45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 3614 Misasol, choix Direction des hôpitaux, et sera publié au Bulletin officiel.

Références : articles L. 665-1 à L. 665-9 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques Bureau EM 1.

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information, diffusion et mise en oeuvre]).