PUBLIÉ LE 13/03/2012 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Suivi particulier des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de la société St. Jude Medical

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

De récentes données, notamment une étude néerlandaise, ont confirmé un risque de défaillance des sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST avec isolant en silicone fabriquées par St. Jude Médical. Au vu de ces données et en complément des indications émises par le fabricant, l'Afssaps recommande aux médecins une surveillance particulière des patients concernés et de bien veiller à déclarer tout dysfonctionnement observé de ces sondes.

Modèles concernés :

Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042.

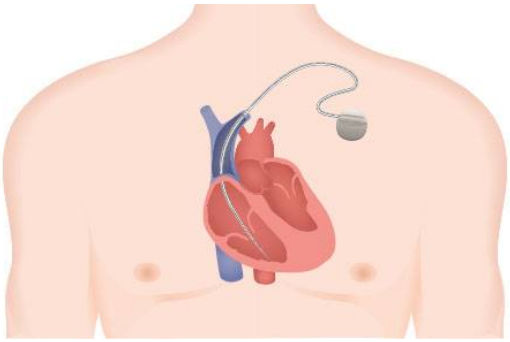
Suivi particulier des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata St silicone de la société St. Jude Medical - Point d'information (13/03/2012)

Recommandations de suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de la société St. Jude Medical - Information de sécurité (13/03/2012)

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 16/07/2013 - MIS À JOUR LE 28/12/2020

Sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone - St Jude medical - Information de sécurité

Dans le cadre du suivi des sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST avec isolant en silicone, l'ANSM a été informée par le fabricant St Jude Medical de la diffusion d'un bilan actualisé reprenant les principales données disponibles sur ces sondes. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.



Surveillance des sondes de défibrillation et défibrillateurs implantables