

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/04/2023

Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre ENO SR, ENO DR, KORA 250 DR de la société Microport CRM S.r.l

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2304827.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité et de retrait de produits effectuée par la société Microport CRM S.r.l. relatifs à un problème ponctuel de fabrication de batteries de certains de ses stimulateurs cardiaques, pouvant ainsi raccourcir la durée de fonctionnement du dispositif.

En France, ce problème concerne près de 60 stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre, limité aux modèles suivants : ENO SR, ENO DR et KORA 250 DR. D'autres modèles sont également concernés dans le reste de l'Europe.

Les professionnels de santé concernés avaient dans un premier temps reçu à partir du 28/02/2023 un courrier de notification de rappel des produits non implantés et de recommandations de prise en charge des patients implantés : ces recommandations sont désormais obsolètes, elles ne doivent plus être suivies.

En effet, compte tenu d'éléments nouveaux résultant d'investigations complémentaires menées par la société MICROPORt et d'échanges avec l'ANSM, Microport a mis à jour ses recommandations initiales : les professionnels de santé doivent désormais envisager le remplacement du dispositif avec les patients concernés et en fonction de leur état de santé.

Les professionnels de santé concernés ont reçu un nouveau courrier donnant ces nouvelles recommandations de prise en charge des patients, la liste des dispositifs concernés et une lettre d'information à remettre aux patients concernés :

Nouvelles recommandations de prise en charge des patients et liste des dispositifs concernés - (mars 2023)

Lettre d'information à destination des patients - (mars 2023)

Anciennes recommandations de prise en charge des patients - (février 2023) - (obsolètes/ne doivent plus être suivies)