

Information de sécurité et actions correctives importantes

Sondes de stimulation cardiaque implantables – modèles Stelid BS45D à vis fixe

Le Plessis Robinson, le xx décembre 2006

A l'attention de : xxxx

Dispositifs médicaux affectés par cette notification:

Cette information, diffusée en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), concerne une série limitée de 53 sondes de stimulation cardiaque implantables, modèles Stelid BS45D à vis fixe, distribuées et implantées en France. Les numéros de série des sondes concernées et implantées dans votre centre sont listés ci-dessous.

[liste des SN à insérer]

Description de l'anomalie:

Lors de l'analyse d'une sonde retournée, ELA/Sorin Group a identifié que l'opération de sertissage de la vis de fixation a été effectuée de manière incorrecte sur deux sondes lors de la fabrication d'un lot isolé de sondes BS45D : la vis n'était plus solidaire du conducteur distal de la sonde.

- Dans le cas de la sonde retournée, aucune détérioration de l'état de santé du patient n'a été rapportée ; la vis est restée vissée dans la paroi auriculaire et la sonde était flottante dans la cavité cardiaque.
- Dans le second cas, la sonde n'avait pas été mise sur le marché et a été analysée rétrospectivement.

Ce défaut, s'il est présent sur une sonde implantée, peut entraîner des défauts de détection et de stimulation.

Suite à l'identification de ce défaut, un test supplémentaire a été mis en place dans le cycle de fabrication de ce modèle, pour vérifier la tenue de la vis et pour éviter la ré-occurrence d'un événement similaire.

Recommandations

Afin de s'assurer de l'intégrité des sondes implantées, ELA vous recommande de réaliser un suivi bi-annuel pendant les deux premières années d'implantation des patients concernés. Les performances électriques de la sonde et leur stabilité seront vérifiées plusieurs fois au cours de chacun de ces suivis:

- Seuil de stimulation
- Seuil de détection
- Impédance de stimulation

Les informations stockées dans les mémoires du dispositif implanté pourront le cas échéant vous permettre d'évaluer la stabilité de ces données depuis le dernier suivi (histogrammes d'autosensing, par exemple).

Si une anomalie est détectée au cours d'un suivi, un contrôle radiologique devra être effectué pour déterminer la conduite à tenir ; celle-ci dépendra de l'indication d'implantation, du site d'implantation et de la situation clinique de votre patient. A la demande de l'Afssaps, nous

vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces implants (reprogrammation du dispositif ou autre).

Nous vous remercions de compléter le formulaire joint et de nous le retourner dès que possible. Si vous avez des questions, contactez votre représentant ELA / Sorin Group France ou appelez Sorin Group France au 01 46 01 89 69.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Objet: Information de sécurité et actions correctives importantes concernant certaines sondes de stimulation cardiaques, modèle Stelid BS45D à vis fixe.

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire et de le renvoyer par fax au numéro suivant :

Fax : 01 46 01 89 60

Je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance de la lettre d'information de sécurité concernant les sondes BS45D en date du xx décembre 2006.

Nom :	
Titre / Fonction :	
Date :	
N° de tél :	

Numéro de série	Date d'implantation	Site d'implantation (A ou V)	Identification du dispositif connecté à la sonde (stimulateur / ICD)	Stimulo-dépendance

Signature :

--