

TRADUCTION FRANCAISE COURRIER RECU LE 22/12/2010  
Rubano, le 7 Décembre 2010

## Note de Sécurité

**Nom Commercial des stimulateurs cardiaques** : SOPHOS 151, SOPHOS 155, HELIOS 300

**FSCA Identification** : 7 Décembre 2010

**TYPE D'ACTION CORRECTIVE** : Suivi, contrôle et surveillance (follow-up)

**A L'ATTENTION DE** : Cardiologues ayant utilisé les stimulateurs mentionnés dans la note

## Détails des appareils concernés

Cette note concerne un groupe de stimulateurs cardiaques implantables, modèles Sophos 151, Sophos 155 et Helios 300, qui doivent être testés d'une manière appropriée à la suite de l'explantation du Sophos 151 numéro de série MDAA473. Les numéros de série des stimulateurs équipés d'un circuit appartenant au même lot sont les suivants : (Sophos 151 – total 110 numéros) du MDAA378 au MDAA383, du MDAA385 au MDAA411, du MDAA413 au MDAA421, MDAA423, MDAA424, du MDAA426 à MDAA448, du MDAA450 à MDAA464, du MDAA466 à MDAA472, du MDAA474 à MDAA483, du MDAA496 à MDAA506 ; (Sophos 155 – total 90 numéros) du MDFA222 à MDFA234, du MDFA236 à MDFA312 ; (Helios 300 – total 10 numéros) du MB3A111 à MB3A120.

## Description du problème

A l'occasion d'un contrôle, le stimulateur Sophos 151 numéro de série MDAA473 ne fonctionnait pas : pas de réponse au test à l'aimant et absence de connexion téléométrique. De ce fait l'appareil a été explanté sans aucune conséquence pour le patient (et l'opérateur).

L'analyse de la panne indique que la raison du dysfonctionnement pourrait être une instabilité intermittente de la conduction électrique de quelques substances internes des connexions avec pannes aléatoires ultérieurs pas toujours répliquables.

Dans tous les cas, l'incidence de cette panne est très basse (0,013%)

## Conseil des actions à prendre par l'utilisateur

Les numéros de série mentionnés plus haut doivent être testés avec un plan approprié de contrôles en fonction de l'état clinique du patient, une vérification du fonctionnement normal du stimulateur par un ECG de surface et un test de la batterie, ces paramètres étant directement procurés par le programmeur dès l'instant où l'interrogation est achevée. Dans le cas où une anomalie de fonctionnement du stimulateur est détectée ; il faut procéder au remplacement du stimulateur.

1/...

2/...

En ce qui concerne les patients d'ayant pas de rythme propre (patient pacemaker dépendant), des contrôles plus fréquents sont recommandés ; si cela est approprié, il faut effectuer un remplacement prophylactique du stimulateur pour les patients dont l'état est vraiment critique.

## **Transmission de cette note de sécurité**

Cette note de sécurité doit être transmise à toutes personnes devant être informées ou averties.

## **Personne habilitée à contacter**

Docteur Nicola BEDENDI, Directeur de la surveillance après-vente  
MEDICO Spa. Via Pitagora 15. RUBANO 35030 (PADOVA)  
Tel: 049-8976788  
@Mail: [Bedendi@medicoweb.com](mailto:Bedendi@medicoweb.com)

J'atteste que cette note de sécurité a été transmise aux autorités compétentes.

Dott. Nicola BEDENDI