

INFORMATION DE SECURITE

Clamart, le XX février 2012

Objet : Information relative à la sonde de stimulation endocavitaire avec capteur de contractilité SonRtip PS55D

Cher Docteur,

Dans le cadre de la surveillance de nos produits, il nous a été rapporté deux signalements de matériovigilance où tout ou partie de la vis de fixation de la sonde SonRtip est restée implantée dans le myocarde après retrait de la sonde. Aucun événement indésirable grave ou décès n'a été rapporté pour ces patients.

L'investigation de ces deux signalements tend à mettre en évidence un nombre de tours excessifs appliqués à la sonde lors de sa fixation.

Nous attirons votre attention sur le fait que la sonde SonRtip ne comporte pas de mécanisme de fixation par vis rétractable, habituellement associé à un grand nombre de tours destiné au vissage. **Au contraire, la sonde SonRtip est équipée d'une vis fixe et sa fixation dans le myocarde est obtenue en tournant la sonde dans le sens horaire de 4 tours (maximum 6) conformément au Manuel d'implantation. Un vissage excessif pourrait endommager la vis de fixation et/ou le corps de la sonde.**

Vous trouverez ci-joint les recommandations d'implantation de la sonde SonRtip. Pour de plus amples détails, veuillez vous référer au Manuel d'Implantation livré avec le dispositif. Nous vous invitons à en respecter les recommandations et avertissements.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été informée de cette mesure. Nous vous rappelons l'obligation de signaler au département des vigilances de l'Afssaps tout effet indésirable observé avec ces dispositifs¹.

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Sorin Group France, ou bien contactez Sorin Group France au 01 46 01 89 42.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos sincères salutations.

¹ **Art. L. 665 6 du code de la santé publique.** Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

ANNEXE

La nouvelle sonde atriale SonRtip est une sonde équipée d'un mécanisme de fixation à vis fixe. Cette vis de fixation est protégée par une capsule en polyéthylène glycol (PEG) afin d'éviter tout dommage lors de la progression de la sonde dans la veine du patient.

Nous souhaitons attirer votre attention sur les conseils d'implantation associés à ce mécanisme de fixation à vis fixe. Merci de suivre scrupuleusement les recommandations du Manuel d'implantation de la sonde SonRtip, livré avec le dispositif (extrait ci-dessous).

IMPLANTATION ET POSITIONNEMENT DE LA SONDE

L'insertion du dispositif dans la veine, le positionnement de la sonde et sa connexion au défibrillateur doivent toujours faire l'objet de précautions extrêmes.

La vis est protégée par une capsule en PEG qui, une fois insérée dans la veine, se dissout complètement en 4 minutes environ.

La durée nécessaire à la dissolution dépend de l'anatomie cardiaque du patient, de la position de la sonde et des différentes conditions d'implantation.

Il est recommandé de laisser l'extrémité de la sonde dans l'oreillette pendant toute cette durée pour éviter d'accrocher les tissus lors de la progression dans la veine d'une sonde dont le coil hélicoïdal fixe est exposé.

Pour faire progresser la sonde dans la veine ou la retirer, la tourner délicatement dans le sens antihoraire pour éviter toute lésion du vaisseau. Une fois la sonde correctement positionnée, retirer l'introducteur, maintenir le stylet et tourner la sonde de 4 tours dans le sens horaire pour fixer l'hélice en place.

Tirer délicatement sur la sonde pour vérifier que la vis est correctement fixée dans l'endocarde.

Il se peut que la sonde doive être tournée de 2 tours supplémentaires pour se fixer correctement, selon l'anatomie du patient et en cas d'éventuelles interactions avec d'autres sondes. Tourner la sonde de 2 tours supplémentaires si elle ne semble pas correctement fixée.