



**MEDICO FRANCE S.A.S**  
148 Avenue Georges Guynemer  
Cap Var Entrée C1 – 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR  
Tél : 04.97.02.10.53 – Fax : 04.92.13.67.60  
Courriel : [info@medico-france.fr](mailto:info@medico-france.fr)

## **Avis de surveillance des sondes MG Phymos 4 R**

Cet avis de surveillance concerne certaines électrodes endocavitaires à fixation active pour la stimulation VDD, modèle MG PHYMOS 4R.

Il fait suite à l'explantation de la sonde portant le numéro de série MP4RA142 par un médecin en Italie.

Les numéros de série qui sont concernés en France sont les suivants :

MP4RA145 – MP4RA146 – MP4RA147 – MP4RA148 – MP4RA151 – MP4RA153 – MP4RA155 – MP4RA156 – MP4RA176 – MP4RA177 - MP4RA179 – MP4RA180 – MP4RA181 – MP4RA182 – MP4RA186 – MP4RA187 – MP4RA188.

**Description du problème** : au cours d'un suivi patient, il a été constaté une absence paroxystique de détection ventriculaire du rythme spontané du patient. La re-programmation du stimulateur cardiaque n'ayant pu permettre de résoudre ce problème, il a été décidé d'explanter cette sonde sans conséquence pour le patient. Ce problème s'est produit alors que cette sonde était implantée au niveau du septum ventriculaire droit et pourrait être dû à un stress mécanique sur la sonde.

**Recommandations** : Medico S.p.A., suite à cet événement et dans l'intérêt de la sécurité des patients, a demandé le rappel des sondes qui n'avaient pas encore été implantées.

En tenant compte du fait que ce problème semble pouvoir arriver de façon paroxystique et imprévisible, Medico S.p.A. recommande de reprogrammer le stimulateur cardiaque en mode unipolaire (sensibilité et stimulation) et de vérifier l'impédance de la sonde, l'amplitude du signal intrinsèque et le seuil de stimulation ventriculaire. Medico S.p.A. recommande de prêter attention aux variations de ces paramètres par rapport aux contrôles antérieurs.

Il est recommandé d'évaluer selon vos procédures la révision de l'implantation chez les patients stimulo-dépendants. Toutefois, il faut tenir compte du fait que l'implantation prophylactique d'une nouvelle sonde sans dysfonctionnement électrique n'est pas recommandée.

Pour toute question technique, Medico France est à votre disposition et vous pouvez contacter Mr Alexandre Bonnet au 06 79 58 96 95.

Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette situation peut engendrer pour vous et vos patients et vous prions d'agréer, Cher Docteur, l'expression de notre considération distingu e.