

Le 16 Mars 2016,

Avis de surveillance des stimulateurs cardiaques double-chambre Sophos 455

Cet avis de surveillance concerne certains stimulateurs cardiaques double-chambre Sophos 455. Il fait suite à l'explantation du stimulateur cardiaque Sophos 455 portant le numéro de série MDRA534 par un médecin en France.

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

MDRA493 – MDRA494 – MDRA495 – MDRA497 – MDRA498 – MDRA499 –
MDRA500 – MDRA501 – MDRA502 – MDRA503 – MDRA504 – MDRA505 –
MDRA506 – MDRA507 – MDRA508 – MDRA509 – MDRA530 – MDRA531 –
MDRA532 – MDRA533 – MDRA535 – MDRA536 – MDRA537 – MDRA538 –
MDRA539 – MDRA540 – MDRA541 – MDRA542 – MDRA543 – MDRA544 –
MDRA545 – MDRA546 – MDRA547 – MDRA548 – MDRA549 – MDRA551 –
MDRA552 – MDRA553 – MDRA554 – MDRA555 – MDRA556 – MDRA557 –
MDRA558 – MDRA559 – MDRA560.

Description du problème : au cours d'un suivi patient, il a été constaté un mauvais fonctionnement du stimulateur cardiaque : absence de stimulation et absence de télémétrie. Cet incident n'a pas eu de conséquences pour le patient. L'analyse de cette panne a mis en évidence une cause possible du mauvais fonctionnement de ce stimulateur : une connection électrique anormale et non désirée entre deux points inconnus du circuit dû à un petit élément conducteur.

Recommandations : Medico S.p.A., suite à cet événement et en fonction des normes existantes et dans l'intérêt de protéger la santé et la sécurité des patients, a demandé qu'un suivi soit fait sur tous les stimulateurs cardiaques susmentionnés. Ce suivi doit être planifié de façon appropriée en tenant compte des conditions cliniques du patient et doit inclure une vérification générale et précise du fonctionnement de l'appareil avec un ECG de surface et avec l'aide des marqueurs d'événements. En particulier, il faudra s'assurer que les stimulations atriales et ventriculaires soient bien régulières et stables. De plus,

un test de seuil de stimulation sur les deux chambres du cœur doit être effectué en vérifiant qu'une marge de sécurité suffisante existe entre le niveau d'énergie programmé et les seuils trouvés. Vérifiez aussi la régularité des impulsions sous aimant si cela est utile afin de déterminer le fonctionnement régulier de l'appareil. De plus, il est recommandé de vérifier la bonne détection des signaux cardiaques intrinsèques si cela est possible et de s'assurer d'une marge de sécurité adéquate entre ces signaux et les valeurs de sensibilité programmées. Enfin, assurez-vous que les données sur la batterie soient cohérentes avec la date d'implantation et les paramètres programmés. En cas de fonctionnement anormal du stimulateur cardiaque implanté, remplacez le stimulateur.

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

Nous sommes conscients des inconvénients que cette situation peut engendrer pour vous et vos patients et vous prions de bien vouloir nous en excuser.

Veillez agréer, Cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.