

## Point d'Information

### Action corrective de sécurité concernant l'ensemble des sondes de défibrillation Isoline de la société Sorin Group

L'ANSM a été informée par la société Sorin Group de la mise en œuvre d'une action corrective concernant l'ensemble des sondes de défibrillation Isoline. La mise en œuvre de cette action corrective fait suite à l'identification à la fin de l'année 2012 d'un mécanisme d'abrasion de l'isolant susceptible d'entraîner un défaut de délivrance de la thérapie ou la délivrance de chocs inappropriés.

**Modèles concernés : Tous (2CT6, 2CR5 et 2CR6)**

#### Informations sur les sondes de défibrillation Isoline

Les sondes de défibrillation Isoline sont destinées à traiter les troubles du rythme cardiaque rapide (tachycardies ou fibrillations ventriculaires).

Ces sondes possèdent un isolant externe en polyuréthane et un isolant interne en silicone, dans lequel passent les conducteurs nécessaires au fonctionnement de la sonde.

#### Défaillance observée sur les sondes Isoline et risques liés à cette défaillance

Les analyses réalisées sur ces sondes Isoline suite à plusieurs signalements d'incidents ont permis à la société Sorin d'identifier, sur plusieurs dispositifs, une abrasion de l'isolant en silicone sous l'une des spires qui permet de délivrer le choc, majoritairement en partie distale de la sonde. Le taux d'abrasions confirmées de ces sondes est de 0,22 % au niveau mondial.

Il résulte de cette abrasion un risque de perturbation de la détection des signaux cardiaques, ce qui peut conduire dans certains cas à la délivrance inappropriée de chocs, voire éventuellement à la non délivrance de la thérapie nécessaire (stimulation ou défibrillation).

Si la sonde n'est pas reliée à un dispositif disposant d'un logiciel de surveillance de la sonde, les anomalies électriques ne sont détectables que lors du suivi effectué par le médecin (interrogation du défibrillateur) ou lors de la survenue d'un dysfonctionnement de la sonde, tel qu'un choc inapproprié.

Il est important de noter que, de par la conception des sondes Isoline (conducteurs maintenus dans la sonde par la spire de défibrillation), le phénomène d'abrasion identifié à ce jour n'a pas entraîné d'externalisation des conducteurs.

#### Les mesures et les recommandations de SORIN Group

La société Sorin a diffusé le 25 janvier 2013 une information de sécurité aux établissements de santé concernés afin de procéder au rappel des sondes Isoline non utilisées et de communiquer des recommandations pour le suivi des patients porteurs de sondes Isoline.

#### Recommandations de l'ANSM

En complément de l'information de sécurité diffusée par la société SORIN Group, l'ANSM a diffusé le 29 janvier 2013 un message d'alerte aux établissements de santé concernés.

Ce message a pour objectif de rappeler l'obligation de signaler en matériovigilance tout incident ou risque d'incident grave qui pourrait être lié à ces sondes et de demander aux médecins de respecter les recommandations de la société SORIN, en particulier :

- de revoir dans un délai maximum de 3 mois l'ensemble des patients porteurs de ces sondes suivis dans votre établissement afin de les informer, de vérifier le fonctionnement de leur sonde et de se conformer aux recommandations de programmation du fabricant ;
- de revoir ensuite les patients porteurs de ces sondes tous les 3 mois.

### **Les données de matériovigilance**

Près de 13 500 sondes Isoline ont été distribuées dans le monde depuis leur mise sur le marché en décembre 2005, dont environ 2000 sondes en France.

A ce jour, les signalements d'incidents rapportés en matériovigilance à l'ANSM pour lesquels une abrasion de l'isolant interne de la sonde a été mise en évidence sont au nombre de 7, soit un taux de défaillance confirmée d'environ 0,35 %. Chacun de ces signalements fait état d'un défaut de détection ayant conduit à la délivrance de chocs inappropriés.

Au niveau mondial, après revue de l'ensemble des sondes retournées pour analyse depuis 2005, la société Sorin a confirmé à ce jour 30 cas d'abrasions. Sorin n'a eu connaissance d'aucun décès ou détérioration permanente de l'état de santé du patient en lien avec ces défaillances.

L'ANSM a tenu informées les associations concernées, l'Association de Défense des Porteurs de Sondes Cardiaques Défectueuses (ADPSCD) et l'Association de Porteurs de Défibrillateurs Cardiaques (APODEC) de ces nouvelles données.

### **Lire aussi :**

- 25/01/2013 - Sondes de défibrillation Isoline - Information de sécurité de Sorin Group
- 29/01/2013 – Message d'alerte de l'ANSM aux établissements de santé concernés
- Dossier thématique ANSM - Surveillance des dispositifs médicaux implantables