

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES  
Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaire

Saint-Denis, le 06 décembre 2013

A l'attention des directeurs des  
établissements de santé et des  
correspondants locaux de matériovigilance,  
pour diffusion aux services de cardiologie et  
de rythmologie

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

## **Sondes de défibrillation RIATA silicone<sup>1</sup> St Jude Medical : Actualisation des données et maintien des recommandations de mars 2012**

En mars 2012, l'ANSM vous a adressé des recommandations de suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de St Jude Medical.

En juillet 2013, le fabricant a communiqué par courrier aux professionnels de santé un bilan actualisé sur ces sondes, montrant notamment un taux d'externalisation des conducteurs plus élevé pour les sondes Riata 8F (25 %) que pour les sondes Riata ST 7F (10 %) ainsi qu'une absence de corrélation, au vu des données disponibles à ce jour, entre la présence de conducteurs externalisés et les anomalies électriques observées. Compte-tenu de ces éléments, le fabricant a décidé de maintenir ses recommandations.

Après évaluation de ce bilan et des données de matériovigilance disponibles, l'ANSM décide de maintenir ses recommandations de mars 2012 et vous demande, en complément des recommandations de St Jude Medical :

- de continuer à revoir pour un examen de routine vos patients tous les 3 mois. Lors de ces examens, il vous est demandé :
  - o rappeler à vos patients qu'ils doivent consulter immédiatement en cas de déclenchement d'une alarme,
  - o de paramétrer, lorsque cela est possible, le logiciel du défibrillateur afin de déclencher une alarme en cas de défaillance de la sonde et, le cas échéant d'activer la fonction de télésurveillance,
- de continuer à réaliser au moins une fois par an un contrôle radiographique de la sonde avec deux incidences (face et profil),
- de procéder à une fluoroscopie biplan lors de toute intervention sur le boîtier ou en cas de doute sur l'intégrité de la sonde Riata,
- dans le cas particulier d'une ré-intervention pour un changement du boîtier, de mettre en place un dispositif doté d'une fonction permettant une surveillance de la sonde, telle que par exemple la télésurveillance.

Dans le cas où une anomalie (abrasion de l'isolant, externalisation des conducteurs) serait mise en évidence, il vous appartient d'envisager au cas par cas l'implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation en prenant en compte le risque significatif lié à la réintervention.

-----  
<sup>1</sup> Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042.

Par ailleurs, l'ANSM souhaite poursuivre la surveillance des sondes RIATA et RIATA ST silicone, notamment afin de suivre l'évolution, à long terme, de l'incidence des anomalies électriques de ces sondes. A cet effet, elle rappelle aux médecins concernés l'obligation de déclarer sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave concernant les dispositifs médicaux conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, et plus particulièrement les dysfonctionnements observés qui pourraient être liés aux problèmes d'abrasion des sondes de défibrillation, par fax au 01.55.87.37.02 ou par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr). Lorsqu'une externalisation des conducteurs a été mise en évidence par radiographie ou fluoroscopie, il est nécessaire de le mentionner dans la déclaration.

La poursuite de l'analyse des données collectées pourra amener l'ANSM à faire évoluer, le cas échéant, ses recommandations.

Vos signalements doivent être adressés à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé par :

Fax : 33 (0)1.55.87.37.02

Mail : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

Pour plus d'informations : <http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance>, en particulier dans la rubrique « Travaux publiés » : Point d'information sur les sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de la société St. Jude Medical