

Lettre-circulaire : **09** du 1<sup>er</sup> février 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

**OBJET : Incident sur les sondes destimulateurs cardiaques ACCUFIX ATRIAL "J" de la société TELETRONICS.**

Textes de référence:

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 du code de la Santé Publique ;
- Circulaire n° 06 du 25/01/1995.

Le Ministre de la Santé vous a informé par télex le 25 janvier 1995, une circulaire relative à l'incident concernant les sondes de stimulateurs cardiaques ACCUFIX ATRIAL "J" de la société TELETRONICS.

Comme le Ministre l'avait indiqué dans le télex, il a demandé à la Société Française de Cardiologie et au Collège Français de Stimulation Cardiaque de donner un avis sur les recommandations susceptibles d'être faites aux médecins et sur la conduite à tenir.

La Société Française de Cardiologie et le Collège Français de Stimulation Cardiaque formulent les recommandations suivantes :

1/ Reconvoyer tous les patients chez qui a été implantée une sonde ACCUFIX ATRIAL "J", par leur centre d'implantation et dans les meilleurs délais, afin de contrôler le fonctionnement du stimulateur et de réaliser un examen radiologique (clichés radiographiques centrés sur l'extrémité de la sonde et fortement pénétrés, et examen sous amplificateur de brillance si possible numérisé) à la recherche d'une fracture du guide et d'une éventuelle extrusion de fragment. En l'absence de signes de fracture, devront être recherchés d'éventuels facteurs de risque à une rupture ultérieure, indiquant des contraintes mécaniques excessives exercées au niveau du point faible de la sonde : large ouverture du "J", important mouvement de torsion au niveau de l'extrémité distale de la sonde, modification significative de la courbure de la sonde par rapport au cliché radiologique de référence postopératoire.

2/ A partir de cet examen initial, 5 situations différentes sont possibles :

- a. fracture du guide métallique avec extrusion de fragment : l'explantation de la sonde s'impose ;
- b. fracture certaine ou suspectée du guide métallique sans extrusion de fragment : l'explantation de la sonde s'impose ;
- c. sonde sans signe de fracture, mais présentant des fractures de risque pour une éventuelle rupture différée (cf. supra) : faute de données épidémiologiques suffisantes, aucune directive formelle ne peut être actuellement donnée. Toutefois, si l'explantation ne semble pas présenter de risque particulier pour le patient, il semble raisonnable de la conseiller à titre préventif ;
- d. sonde sans signe de rupture et ne paraissant pas soumise à des contraintes mécaniques excessives : l'explantation ne semble pas devoir être conseillée, mais une surveillance régulière est nécessaire ;

En cas d'indication de changement de boîtier chez un patient dont la sonde ACCUFIX ATRIAL "J" n'a pas présenté jusqu'alors de signe de fracture, il est recommandé de l'explanter à l'occasion de réintervention, sous réserve que ce geste ne semble pas comporter de risque excessif pour le patient.

Ces deux sociétés savantes recommandent de plus que :

lorsqu'une explantation de la sonde est décidée, il est souhaitable qu'elle soit réalisée dans des centres expérimentés, disposant de systèmes d'extraction endovasculaire adaptés. En cas de fracture du guide métallique, il est conseillé de réaliser l'explantation dans un établissement de soins disposant d'une unité de chirurgie cardio-thoracique prête à intervenir en cas de complications.

lorsqu'il est décidé de ne pas explanter la sonde, une surveillance radiologique régulière doit être conseillée. Dans l'état actuel des données épidémiologiques disponibles, un examen semestriel semble suffisant.

Le Ministre vous demande de lui faire connaître par l'intermédiaire des praticiens, le nombre de contrôles radiologiques effectués sous amplificateur de brillance numérisé ainsi que le nombre de sondes explantées.

### **INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du Ministère de la Santé  
- Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Ligne directe : 01 40 56 40 25 - Secrétariat :  
01 40 56 53 14 - Fax : 01 40 56 50 45.

*Le Directeur des Hôpitaux*

*Gérard VINCENT*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

---

<http://www.hosmat.fr>