

## Circulaire TELEX DH/EM 1 n° 9 du 1 février 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

01/02/1995

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délais, la copie du présent télex aux établissements de santé concernés des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Je vous ai adressé par télex le 25 janvier 1995 une circulaire relative à l'incident concernant les sondes de stimulateurs cardiaques Accufix Atrial 'J' de la société Telectronics.

Comme je l'avais indiqué dans le télex, j'ai demandé à la Société française de cardiologie et au Collège français de stimulation cardiaque de me 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. Reconvoquer 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, cinq 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 facteurs 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.

e) 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 cardiothoracique 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.

Je vous demande de me 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 complémentaires : toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. Le Borgne (Edmond),

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-telex-dhem-1-n-9-du-1-fevrier-1995-relative-a-la-securite-dutilisation-des-dispositifs-medicaux/>

ministère de la santé, direction des hôpitaux, bureau EM 1, ligne directe : 40-56-40-25, secrétariat : 40-56-53-14, fax : 40-56-50-45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 3614 Misasol, choix Direction des hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel.

Références : Articles L. 665-1 à L. 665-9 du code de la santé publique ; [Circulaire DH/EM 1 n° 6 du 25 janvier 1995](#)

Direction des hôpitaux.

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information, diffusion et mise en oeuvre]).

Texte non paru au Journal officiel.

462.