

**Communication au Public –
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant les sondes de défibrillation endocavitaires en
silicone Riata et Riata ST de St. Jude Medical**



Le 5 novembre 2012

Objet : Sondes de défibrillation endocavitaires en silicone Riata et Riata ST de St. Jude Medical – Recommandations en matière d'innocuité concernant l'abrasion de l'isolant des sondes
Modèles Riata: 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592
Modèles Riata ST: 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

St. Jude Medical Inc., en collaboration avec Santé Canada, a publié un avis aux hôpitaux concernant l'abrasion de l'isolant de sondes de défibrillation Riata et Riata ST.

St. Jude Medical Canada Inc. a communiqué ce problème dans des lettres aux professionnels de la santé en décembre 2010, en novembre 2011 et en juillet 2012. Le présent avis a pour but de réitérer des renseignements en matière d'innocuité et de fournir certaines ressources et recommandations à jour pour les soins aux patients.

Une sonde de défibrillation est le fil qui connecte le défibrillateur (habituellement implanté dans la poitrine près de l'épaule) au cœur. Ces sondes peuvent être endommagées avec le temps, ce qui, dans certains cas, peut entraîner leur dysfonctionnement.

- **L'abrasion de l'isolant des sondes peut entraîner une décharge électrique au mauvais moment ou sa non-exécution au moment où elle est nécessaire, ce qui pourrait entraîner de graves incidents indésirables, y compris le décès.**
- **Les patients devraient communiquer avec leur clinique de suivi le plus rapidement possible dès qu'un avertissement vibratoire ou auditif émane de leur défibrillateur.**
- **Tout patient qui subit un incident indésirable devrait communiquer avec son médecin ou se rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.**
- **Les patients peuvent savoir s'ils ont une des sondes visées en consultant la carte d'identification des patients de St. Jude Medical qui leur a été émise peu après l'implantation de leur dispositif et en vérifiant si l'un des numéros de modèles suivants est inscrit sur leur carte sous la rubrique « NUMÉRO DE MODÈLE » :**
 - **1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041 ou 7042**

Les patients peuvent aussi consulter leur médecin ou leur clinique afin de savoir s'ils ont une sonde de défibrillation Riata ou Riata ST ou communiquer avec St. Jude Medical Canada au numéro 905-812-8600 et choisir 2 après le message informatisé.

Renseignements généraux et informations supplémentaires en matière d'innocuité

Les composantes électriques internes des sondes de défibrillation sont protégées par au moins deux couches de matériau isolant. L'expression « abrasion de l'isolant » décrit le dommage causé au matériau isolant et pourrait comprendre des dommages allant de l'abrasion de la couche externe seulement (dans ce cas, les composantes électriques internes de la sonde continuent de fonctionner normalement) à l'abrasion complète de toutes les couches du matériau isolant, ce qui peut exposer les fils à nu et causer le dysfonctionnement de la sonde. Dans une étude récente chez des patients, il a été observé qu'environ une sonde Riata sur quatre et une sonde Riata ST sur dix présente de l'abrasion de la couche d'isolant externe. La plupart des sondes présentant ce type d'abrasion de l'isolant continuent de fonctionner normalement.

La fréquence de l'abrasion complète des couches internes et externes de l'isolant de la sonde est difficile à estimer. D'après les données disponibles actuellement provenant des analyses de produits retournés effectuées par St. Jude Medical Inc. et des résultats les plus récents de l'étude des patients susmentionnée, il est estimé qu'environ trois sondes Riata et Riata ST sur cent ont présenté de l'abrasion de toutes les couches d'isolant, ce qui, dans certaines circonstances, pourrait engendrer la possibilité d'une électrostimulation inappropriée ou d'une non-exécution de la stimulation nécessaire.

Il est entendu que les décisions cliniques concernant la gestion des patients doivent être prises sur une base individuelle en fonction de la condition et de la situation particulières du patient. Les médecins peuvent décider d'inscrire les patients implantés avec une de ces sondes à des calendriers de suivi accéléré et peuvent effectuer des tests diagnostiques supplémentaires. Au cours des visites de suivi, les médecins peuvent reprogrammer le défibrillateur afin de permettre une détection optimale des dysfonctionnements potentiels.

Déclaration des incidents indésirables

La gestion des incidents indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs de soins de santé qui les déclarent. Les taux de déclarations établis sur la base des incidents indésirables postérieurs à la commercialisation déclarés spontanément sont généralement présumés sous-estimer les risques associés aux traitements avec des produits médicaux. Tous les cas d'incidents indésirables touchant des patients à qui on a implanté une sonde Riata ou Riata ST devraient être déclarés à St. Jude Medical Canada Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Tout incident indésirable soupçonné devrait être déclaré à :

St. Jude Medical Canada Inc.
2100 Derry Road West, Suite 400
Mississauga (Ontario) L5N 0B3 Canada
Téléphone : 905-812-8600
Télécopieur : 905-812-4295

Tout incident indésirable soupçonné peut aussi être déclaré à :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 1-800-267-9675

Le [Formulaire de Plainte et Renseignements sur des Appareils Médicaux](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>) se trouve sur le site Web de Santé Canada.

Pour d'autres demandes de renseignements sur les dispositifs médicaux se rapportant à la présente communication, communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel :

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Une copie de la présente communication est accessible à www.riatacommunication.com/intl/patient-communication.aspx. *Riatacommunication.com* est une ressource conçue pour fournir les renseignements les plus à jour sur les sondes Riata. Une copie de la présente communication est aussi accessible sur le site Web de Santé Canada à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php.

Les patients devraient communiquer toutes leurs préoccupations concernant la santé directement à leur médecin. Pour les autres questions, veuillez communiquer avec St. Jude Medical Canada Inc. à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqué ci-dessus.

Original signé par

Frank Shannon

Directeur, Affaires réglementaires et systèmes de qualité

St. Jude Medical Canada Inc.