

Saint-Denis, le 16/02/2009



Référence du document : DM-RECO....

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance et directeurs d'établissement de
santé pour diffusion aux services de cardiologie

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

**Recommandations de suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation
Sprint Fidelis – MEDTRONIC
Modèles 6930, 6931, 6948 et 6949**

La société MEDTRONIC vous a adressé le 15 octobre 2007 une information relative aux sondes de défibrillation Sprint Fidelis, modèles 6930, 6931, 6948 et 6949.

Cette information faisait état :

- de l'arrêt de commercialisation de ces sondes,
- du retrait des sondes Sprint Fidelis qui n'ont pas encore été implantées,
- de recommandations de suivi des patients.

Après avis d'expert, l'Afssaps a diffusé le 16 octobre 2007 un message complémentaire à l'information diffusée par Medtronic.

L'objectif de ce message était double :

1. Rappeler que, conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux médecins d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces sondes.
2. Respecter les recommandations de suivi des patients tous les 3 mois, conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation.

L'Afssaps vous rappelle la nécessité de continuer à respecter ces recommandations de suivi des patients.

Medtronic a mis sur le marché fin septembre 2008 un nouveau logiciel, appelé Lead Integrity Alert (LIA), qui permet au défibrillateur d'émettre une alarme sonore lorsqu'il détecte des signaux pouvant indiquer une fracture de sonde, et répète ensuite cette alarme toutes les 4 heures jusqu'à ce qu'un médecin puisse interroger le défibrillateur. En complément de l'alarme sonore, le nouveau logiciel modifie également certains paramètres du dispositif pour réduire le nombre de chocs inappropriés liés à une éventuelle fracture de la sonde.

Les dispositifs (uniquement des défibrillateurs de marque Medtronic) sur lesquels le LIA peut être téléchargé sont les suivants : Maximo réf 7232Cx, Intrinsic 7288, Entrust D154VRC et D154ATG, Virtuoso D164VWC et D164AWG ainsi que les triple chambres : Insync Maximo 7304, Insync Sentry 7298 et Concerto C174AWK. Cette liste est susceptible d'évoluer en fonction des versions logicielles du LIA développées par Medtronic.

Dans le cadre du suivi des patients porteurs de sondes Fidelis, l'Afssaps vous demande :

- Lors du contrôle de routine, de ne pas oublier de vérifier que chaque défibrillateur a bien été implémenté de ce logiciel. Dans le cas contraire, il convient de le faire vous-même en activant la fenêtre « programmeur » en bas à droite de l'écran d'accueil du programmeur et dans le menu déroulant sélectionner « Autres logiciels »
- Si le patient possède un défibrillateur d'un fabricant autre que Medtronic, se rapprocher de celui-ci pour voir si le dispositif concerné peut disposer d'un logiciel du même type permettant de déclencher une alarme en cas de rupture du conducteur de défibrillation.

L'Afssaps continue à surveiller les chiffres communiqués par Medtronic et à analyser l'ensemble des incidents de matériovigilance qui lui sont rapportés.

Nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax 01.55.87.37.02.