

Saint-Denis, le 27/10/2009



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

A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance et directeurs d'établissement
pour diffusion aux médecins assurant le suivi des
patients porteurs de sondes Sprint Fidelis.

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

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

Le 15 octobre 2007 (*), la société Medtronic vous a informé qu'elle procédait au rappel des sondes de défibrillation Sprint Fidelis non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus et à l'arrêt de leur commercialisation. Ce retrait s'accompagnait de recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes.

Le 18 mars 2009 (*), la société Medtronic diffusait un nouveau courrier de recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes.

Sur avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 9 avril 2008, l'Afssaps a mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes sur 5 des principaux centres planteurs en France. Ces centres ont implanté, au total, 1241 sondes Fidelis. L'objectif de ce suivi est de détecter rapidement une évolution significative des dysfonctionnements graves (fractures de sonde par exemple) et de prendre les mesures appropriées le cas échéant.

Les données collectées dans le cadre de ce suivi sont cohérentes avec celles des études publiées au niveau international.

Les données concernant ce suivi peuvent être consultées sur le site internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, rubrique Dispositifs médicaux/Matéiovigilance/Point sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

Après avis de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux du 7 octobre 2009, sur proposition des experts du groupe de travail implants actifs, l'Afssaps a décidé de diffuser des recommandations complémentaires concernant le suivi des patients porteurs de ces sondes.

L'Afssaps recommande dans le cas particulier d'une réintervention pour un changement de boîtier de :

- Mettre en place un dispositif ayant un logiciel de surveillance de la sonde.
- Dans le cas spécifique de la mise en place d'un défibrillateur de marque Medtronic (**), il est nécessaire, conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation, une fois la fonction LIA installée (permettant au défibrillateur d'émettre une alarme sonore lorsqu'il détecte des signaux pouvant indiquer une fracture de sonde), de contrôler les seuils des signaux pour s'assurer qu'ils sont appropriés pour le patient et les ajuster si nécessaire (le cas échéant, se référer au manuel d'utilisation).

(*) Ces communications peuvent être consultées sur le site Internet de l'Afssaps, rubrique Dispositifs médicaux/ Matéiovigilance/ Point sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

(**) 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. Celle liste est susceptible d'évoluer en fonction des versions logicielles du LIA développées par Medtronic.

Par ailleurs, nous vous rappelons que l'implantation d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) est associée à des risques qui doivent être pris en compte dans le cadre de la prise en charge du patient.

Toutefois, en cas de réintervention, notamment pour un changement de boîtier, il vous appartient d'envisager au cas par cas l'implantation d'une nouvelle sonde en prenant en compte le risque significatif de la réintervention.

En complément, l'Afssaps vous rappelle la nécessité de continuer à respecter les recommandations de suivi des patients figurant dans les précédentes communications de l'Agence du 16 octobre 2007 (*) et du 16 février 2009 (*).

L'Afssaps continue à surveiller les données relatives aux sondes de défibrillation Sprint Fidelis (données des 5 centres participant au suivi de ces sondes, données de matériovigilance, données communiquées par Medtronic).