

## **Information Urgente de Sécurité Information pour le suivi des Patients**

**Objet : Désactivation d'alertes Patient pour les défibrillateurs implantables EnTrust® lors de l'installation ou de la désinstallation du logiciel LIA (Lead Integrity Alert)**

Référence Medtronic: FA415

24 Novembre 2008

Cher Docteur:

Medtronic vous informe d'un problème lié à l'installation ou la désinstallation du logiciel LIA (alerte d'intégrité de la sonde) dans les défibrillateurs EnTrust®. Uniquement pour ces dispositifs, l'installation ou la désinstallation du LIA inactivera deux alertes patient sonores décrites ci-dessous. Ce problème n'affecte pas l'alerte d'intégrité de la sonde ou la fonctionnalité des autres dispositifs.

Les fonctions d' "alertes Patients" sont conçues pour avertir les patients de prendre contact avec leur médecin lorsque le dispositif implanté rencontre certaines conditions spécifiques préprogrammées. Les deux alertes sonores concernées sont :

**Alerte pour « Dét.FV sur Arrêt, 3+ Tt FV ou 3+ Tt TVR sur Arrêt »** : émet une alerte sonore lorsque le médecin désactive a) la zone de détection de FV ou b) la délivrance de 3 ou plus thérapies de FV. Le dispositif est livré avec cette alerte ACTIVEE en nominale.

**Alerte pour le nombre de chocs délivrés pour un épisode** : émet une alerte sonore si le nombre de thérapies délivrées pour un épisode est supérieur ou égal à celui programmé. Le dispositif est livré avec cette alerte DESACTIVEE en nominale.

Medtronic n'a pas eu connaissance d'incident patient lié à ce problème. Les risques pour le patient pourraient survenir si, après l'installation ou la désinstallation du logiciel LIA dans un dispositif EnTrust 1) un médecin inactive la zone de détection FV (le plus probablement lors d'une intervention médicale), et 2) oublie de ré-activer la zone de détection de FV, et 3) le patient est sujet à une arythmie mettant en danger son pronostic vital qui aurait pu être traitée.

L'alerte d'intégrité de la sonde (LIA) augmente significativement les chances de détecter une fracture avant la délivrance de thérapies inappropriées<sup>1</sup>. Medtronic recommande aux médecins de continuer à installer le LIA sur les dispositifs EnTrust® et d'activer ensuite ces alertes patient s'ils le souhaitent à l'aide du programmeur Medtronic. En effet, si ces alertes patient sont activées après l'installation du LIA, celles-ci tout comme le logiciel LIA fonctionneront comme prévu. Pour les patients implantés avec un EnTrust dans lequel le LIA a déjà été installé, Medtronic recommande d'activer ces alertes, si le médecin le souhaite, lors du prochain suivi du patient.

---

<sup>1</sup> Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, et al. Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circulation* 2008.

Medtronic a communiqué cette information à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Medtronic développe une mise à jour du logiciel LIA pour les dispositifs EnTrust® pour lequel le problème sera résolu. Cette mise à jour sera disponible mi-2009 et soumise à approbation réglementaire.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre représentant commercial ou la Division CRDM au 01 55 38 17 92.

Sincères Salutations,

Serge Bernasconi  
Président Directeur Général  
Medtronic France France

*P.J. : carte pratique mise à jour « ALERTE D'INTEGRITE DE LA SONDE – Instruction pour la mise à jour de l'appareil et présentation générale des fonctionnalités ». Une version papier bristol à attacher au programmeur vous sera remise par votre consultant technique ou responsable commercial Medtronic CRDM.*