

Vous trouverez ci-joint une information importante concernant un dispositif médical.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous nous permettons d'insister sur le fait que la reprogrammation, comme décrite dans le courrier joint, des défibrillateurs implantés doit être faite dans les meilleurs délais, au plus tard lors de la prochaine visite de routine de vos patients.

INFORMATION IMPORTANTE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le 10 mars 2005

Cher Docteur,

St Jude Medical vous adresse cette information importante qui peut intéresser vos patients porteurs d'un de nos défibrillateurs cardiaques implantables (DCI). Cette notification volontaire concerne un groupe bien défini de 630 défibrillateurs, distribués en Europe, au Moyen Orient et en Afrique, des gammes Epic, Epic+, Epic HF, Epic+ HF, Atlas+, Atlas+ HF ou Atlas (modèle V-242 uniquement).

Dans le cadre de l'analyse de routine de ces dispositifs, l'Assurance Qualité de St Jude Medical a mis en évidence que, depuis fin novembre 2004, un paramètre du logiciel réglant la sensibilité de l'interrupteur à lame souple de cette série de défibrillateurs était programmé sur une valeur incorrecte, lors de leur fabrication. Ceci a pour conséquence de les empêcher de passer en mode « Aimant », qui doit inhiber la thérapie antitachycardique lors de l'application d'un aimant extérieur. **Il s'agit d'un paramètre commandé par logiciel et qui peut aisément être corrigé via le programmeur.** Aucune des autres fonctions de stimulation antibradycardique, de détection et de traitement des tachyarythmies n'est affectée sur les appareils concernés par cette notification. Tant que le paramètre de sensibilité à l'aimant n'aura pas été corrigé par le programmeur, la thérapie antitachycardique ne sera pas inhibée comme d'habitude par le positionnement d'un aimant externe, mais elle pourra l'être en programmant l'appareil sur « Defib Arrêt », puis sur « Marche » quand l'inhibition ne sera plus nécessaire.

Les défibrillateurs concernés ont été fabriqués depuis le 22 novembre 2004, sur une période de 3 mois. **A ce jour, aucune défaillance du mode « Aimant », ni aucune complication clinique corrélée ne nous a été signalée.** En général, le mode « Aimant » est utilisé pour inhiber la thérapie antitachycardique si le patient fait l'objet d'une électrocautérisation, pendant une opération chirurgicale, par exemple. Afin de corriger ce réglage incorrect, et pour finaliser cette notification, les Ingénieurs de St Jude Medical disposent d'un logiciel très simple qui leur permettra de reprogrammer à la valeur correcte, via le programmeur, la sensibilité à l'aimant de l'interrupteur à lame souple sur la valeur correcte. N'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel pour qu'il vienne effectuer cette programmation lors de la prochaine visite de votre patient ou à une date à votre convenance.

Vous trouverez ci-joint la liste de tous les appareils qui ont été vendus, mis en dépôt ou implantés dans votre établissement.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour toute la gêne occasionnée pour vous et vos patients par cette notification. Nous espérons que ces informations vous aideront pour gérer efficacement vos patients. Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter votre correspondant habituel ou l'Assistance Technique de St Jude Medical au +46 8 474 41 47.

Veillez agréer l'expression de nos sincères salutations

Gabe Kohanyi
Vice Président
Assurance Qualité