

INFORMATION IMPORTANTE

Le 12 octobre 2006

Cher Docteur,

Cette lettre, qui vous est adressée en accord avec l'AFSSAPS, a pour objet de vous fournir des informations importantes concernant une anomalie affectant un logiciel de programmation.

Cette anomalie est susceptible d'entraîner l'affichage de valeurs erronées de mesure de tension de pile, de durée de vie résiduelle et peut fausser l'indicateur de remplacement électif (IRE) de certains stimulateurs. **Cette anomalie n'affecte pas la tension réelle de la pile, la durée de vie ou la fonctionnalité du stimulateur, mais elle peut entraîner l'affichage de mesures imprécises de ces paramètres.** St Jude Medical n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables ou de complications cliniques dus à cette anomalie logicielle.

Les seuls dispositifs susceptibles d'être affectés sont :

Identity SR modèle 5172
Identity DR modèle 5370
Identity XL DR modèle 5376

Utilisés avec les programmeurs :

APS III modèles 3500/3510 (versions logiciel 6.1.1 et antérieures)
Merlin PCS modèle 3650 (versions logiciel 4.1.1 et antérieures)

La cause de l'anomalie a été identifiée, et une nouvelle version du logiciel a été développée, permettant de corriger automatiquement ce problème, et l'empêchant de se reproduire. Ce logiciel sera disponible dans les deux mois, sous réserve des approbations réglementaires nécessaires.

Note : aucun autre stimulateur cardiaque (y compris l'Identity ADx) ou défibrillateur St. Jude Medical n'est affecté par ce problème.

Explication du phénomène

- Nous avons identifié un dysfonctionnement, rare, du logiciel des programmeurs APS III et Merlin PCS, pouvant entraîner l'affichage de valeurs erronées de mesure de tension de pile, de durée de vie restante et fausser l'indicateur de remplacement électif (IRE) de certains stimulateurs Identity (modèles 5172, 5370 et 5376). A ce jour, l'incidence observée s'élève à 0,027 % (53 rapports dans le monde, sur environ 199 100 dispositifs distribués).
- Ce dysfonctionnement se manifeste par une impossibilité pour le logiciel de mettre à jour les données mesurées lors de l'interrogation : tension de pile, durée de vie restante, indicateur IRE, fréquence sous aimant. Ainsi, dans le cas peu probable où un stimulateur Identity est affecté par cette anomalie logicielle, l'affichage restitue systématiquement les données initiales. L'absence de mise à jour de ces données retarde l'indication du moment de remplacement électif.
- Ceci ne concerne que l'affichage des valeurs mesurées de ces paramètres – **le fonctionnement du stimulateur, sa durée de vie réelle et l'état de la batterie ne sont PAS affectés.**

Note - Les stimulateurs Identity utilisent deux indicateurs de remplacement électif : logiciel et matériel. Seul l'IRE logiciel est affecté par ce problème. Ainsi, le dispositif conserve en mémoire les mesures antérieures jusqu'à l'IRE matériel. Dès lors, l'affichage restitue à nouveau les mesures réelles, notamment le comportement de la fréquence sous aimant, et présente un indicateur d'IRE et de pile corrects. Cependant, à ce stade, l'écart entre l'indicateur IRE et la fin de vie du stimulateur (EOL) peut être d'à peine 1 ou 2 mois.

Ainsi, si votre procédure de suivi standard consiste à réaliser une mise à jour finale des données mesurées lors de chaque suivi, les dernières données recueillies sont correctes.

En effet, si un dispositif est affecté, seules les mesures affichées ne sont pas actualisées. En appuyant sur la touche « Lecture des Données » de l'écran « Données Mesurées », toutes les données mesurées qui s'affichent, ainsi que la fréquence sous aimant, sont alors correctes.

Recommandations

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous nous en remettons à votre jugement clinique pour toute décision relative à son traitement. Cependant, après discussion avec notre Comité Consultatif Médical indépendant, St. Jude Medical vous recommande :

- Pour les patients dont les stimulateurs ont une durée de vie résiduelle de deux ans ou moins (cf document joint), et plus particulièrement les patients stimulo-dépendants, de les convoquer au plus tôt pour un contrôle incluant une mise à jour des mesures de données. Cela vous permettra d'obtenir des valeurs mesurées de tension de la pile et de durée de vie résiduelle correctes. Pour information, vous trouverez ci-joint la liste des Identity qui ont été implantés dans votre centre, si tel est le cas.
- Pour les autres patients, de réaliser une mise à jour des données mesurées lors des procédures habituelles de suivi. Au cas où vous remarqueriez des données incorrectes ou incohérentes par rapport à la mise à jour ultérieure des données mesurées, merci de contacter notre Assistance Technique.
- Lorsque le nouveau logiciel sera disponible, de prévoir une visite de suivi normale. Une simple consultation avec ce logiciel suffira à corriger l'anomalie.
- Il n'est pas nécessaire d'envisager de remplacer les stimulateurs associés à cette information. La durée de vie réelle du stimulateur et les autres fonctions ne sont pas affectées par cette anomalie du logiciel dont la nouvelle version apportera une solution à ce problème.

St. Jude Medical est soucieux de vous fournir des dispositifs médicaux sûrs et fiables. Croyez bien que nous sommes désolés lorsqu'une telle anomalie survient et que nous mettons tout en œuvre afin de vous fournir des solutions dans les plus brefs délais.

Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local St. Jude Medical ou votre ingénieur clinique, ou appelez notre Assistance Technique en Suède au +46.8.474.41.47 ou au siège social de St Jude Medical France au 01.41.46.45.00.

Sincères salutations.

Ben Khosravi
Vice-Président
Qualité, Développement et Opérations