

Boston Scientific S.A.S

14, place Georges Pompidou
78180 Montigny le Bretonneux France

Tel 33 (0)1 39 30 49 00

Fax 33 (0)1 39 30 49 01

www.bostonscientific.com

Montigny-le-Bretonneux, le 5 janvier 2011

Information relative aux enregistrements médicaux LATITUDE

Madame, Monsieur

Boston Scientific a identifié que certaines impressions de rapports obtenus à partir du système de suivi à distance LATITUDE ont pu être inexactes depuis le 19 juin 2010. En effet, lorsque des rapports sont imprimés simultanément pour plusieurs patients, l'EGM en temps réel le plus récent (MRP-EGM) peut être absent ou erroné pour certains des patients sélectionnés. Le problème d'impression n'apparaît pas lorsque les rapports sont imprimés patient par patient (un à la fois). D'après nos informations, la plupart des établissements n'a pas imprimé plus d'un rapport à la fois depuis juin, et par conséquent ne possède pas d'enregistrements d'EGM erronés ou manquant. Ce phénomène implique seulement les MRP-EGMs imprimés. – toutes les autres données imprimées ou affichées par le serveur LATITUDE sont exactes, y compris les EGM enregistrés.

Une mise à jour logicielle sur le serveur LATITUDE a été développée afin d'éliminer ce problème d'impression et sera disponible après validation réglementaire. En attendant, si vous avez imprimé ou continuez à imprimer plus d'un rapport patient à la fois, veuillez prendre en considération les recommandations suivantes afin d'éviter ce problème d'impression.

Description :

Le système de suivi à distance LATITUDE permet au médecin d'obtenir à distance des informations sur l'état de santé du patient et sur le défibrillateur cardiaque implanté. Le dispositif implanté est interrogé périodiquement au domicile du patient et les données sont transférées par ligne téléphonique sur un serveur sécurisé pour analyse par l'équipe de surveillance patient. Des rapports peuvent être imprimés à partir du serveur et archivés dans le dossier patient.

Nous avons identifié que les EGM en temps réels les plus récents pouvaient être incorrects ou absents si et seulement si **toutes** les conditions suivantes étaient réunies :

- L' « EGM en temps réel le plus récent » et/ou un le « Rapport de suivi combiné (qui inclut le MRP-EGM) » était sélectionné dans le menu principal
- Le rapport était imprimé pour plus d'un patient à la fois
- Le rapport était imprimé après le 19 juin 2010.

Toutes les autres données dans les rapports imprimés et les visualisations sur le serveur sont exactes, y compris les EGMs enregistrés. De plus, toutes les données présentes dans les rapports imprimés un à un (patient par patient) sont exactes.

Boston Scientific estime qu'il est peu probable que ce problème d'impression génère un risque direct pour le patient. Cependant, le dossier médical du patient peut contenir une information inexacte ou incomplète.

Fréquence d'apparition :

A ce jour, un seul évènement au niveau mondial a été reporté à Boston Scientific suite à une impression incorrecte du MRP-EGM. Cependant, comme les MRP-EGM sont affichés correctement sur les écrans du serveur, nous supposons que ce problème d'impression est sous détecté. D'après nos informations, la plupart des établissements n'a pas imprimé plus d'un rapport à la fois depuis juin 2010 (84% aux Etats-Unis, 97% dans l'Union Européenne, 100% au Canada, 100% en Australie et Nouvelle Zélande). Pour les établissements qui occasionnellement ou régulièrement impriment plusieurs rapports à la fois, le nombre élevé de changement d'options d'impression ne permet pas de déterminer combien de ces rapports contiennent un MRP-EGM erroné ou manquant.

Action :

Une mise à jour logicielle sur le serveur LATITUDE a été développée afin d'éliminer ce problème d'impression et sera disponible après validation réglementaire. En attendant, Boston Scientific recommande :

1. si vous avez imprimé précédemment les rapports patient par patient, Les MPR-EGMs imprimés sont exacts.
2. Si vous avez précédemment imprimé des rapports pour plus d'un patient à la fois :
 - imprimez temporairement les rapports un à un jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit disponible
 - si vous souhaitez continuer à imprimer plusieurs rapports à la fois évitez de sélectionner dans le menu principal « EGM en temps réel le plus récent » ou « Rapport de suivi combiné ». Si vous devez imprimer les MRP-EGMs veuillez vérifier chaque impression de MRP-EGM avec l'affichage correspondant sur le serveur.
3. Evaluer vos pratiques d'impression des MRP EGMs afin de déterminer si une action doit être entreprise pour les rapports précédemment imprimés et archivés.

Veuillez partager cette information avec l'équipe clinique si nécessaire.

Nous regrettons sincèrement les désagréments qui pourraient découler de cette communication. Nous vous informerons de la mise à jour du logiciel vous permettant de reprendre vos pratiques d'impression. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific CRM ou le service client LATITUDE au 0805 540 422.

Annie Lasserre
Responsable affaires réglementaires