

## INFORMATION DE SECURITE

Stimulateurs cardiaques implantables Accent SR Modèle PM1110 and Accent DR Modèle 2112  
St. Jude Medical  
Possible incapacité à délivrer un asservissement à la fréquence

Le 7 décembre 2012

Cher Docteur,

St. Jude Medical est pleinement impliqué dans le suivi de la fiabilité et de la sécurité de ses dispositifs et, par conséquent, en surveille en permanence les performances. Nous avons identifié un sous ensemble de stimulateurs simple et double chambre, Accent SR et Accent DR, pour lesquels la fréquence de stimulation n'augmente pas en réponse à l'activité du patient, en raison d'une mauvaise configuration logicielle du capteur (asservissement à la fréquence). Tous les autres paramètres programmés, caractéristiques et fonctions de ces stimulateurs sont opérationnels. Ce dysfonctionnement sera corrigé lors de l'interrogation des stimulateurs concernés à l'aide d'un nouveau logiciel qui sera disponible dès qu'il aura été certifié par les autorités réglementaires. Cette lettre décrit :

- Le problème,
- Les conséquences cliniques et les recommandations de prise en charge des patients,
- Les actions décidées par St. Jude Medical pour corriger ce problème sur les dispositifs implantés.

**Ce document contient des informations importantes pour la poursuite sûre et adéquate de l'utilisation de votre équipement**

Merci de partager les informations jointes avec l'ensemble de vos équipes devant être informées du contenu de cette communication. Il est important de bien comprendre toutes les implications de cette communication.

Merci d'en conserver une copie avec le manuel d'utilisation des dispositifs concernés.

Si vous désirez des informations complémentaires ou un support concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St. Jude Medical.

Les Autorités Compétentes, dont l'ANSM, ont été informées de l'envoi de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour les incon vénients occasionnés pour vous et vos patients. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant habituel St. Jude Medical.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Cher Docteur, mes salutations distinguées.

Philip Tsung

Vice President, Quality Assurance

<b>Dispositifs concernés</b>	<p>Nous avons identifié un sous ensemble limité d'Accent SR modèle PM1110 et d'Accent DR modèle PM2112, fabriqués entre juillet et novembre 2012, caractérisés par l'absence d'augmentation de la fréquence de stimulation en réponse à une activité physique du patient. La liste des dispositifs concernés distribués dans votre centre figure en annexe. Aucun dispositif non listé n'est concerné.</p>
<b>Description du problème</b>	<p>A la suite d'une mauvaise configuration logicielle du capteur, ces stimulateurs n'augmentent pas la fréquence de stimulation en réponse à une activité physique du patient. Les stimulateurs programmés en mode fréquence asservie fonctionnent dans le mode programmé de base et n'augmentent pas la fréquence en réponse à une activité du patient. Tous les autres paramètres programmés, caractéristiques et fonctions sont opérationnels. Par exemple, un Accent DR, programmé en mode DDDR, détectera l'activité atriale et fonctionnera normalement en mode DDD.</p>
<b>Implications cliniques</b>	<p>Les patients souffrant d'insuffisance chronotrope et dont le stimulateur est programmé en mode asservi ne bénéficieront pas d'une augmentation de leur fréquence de stimulation lors de leurs activités physiques. Cela pourrait entraîner des symptômes liés à une tolérance moindre à l'exercice.</p>
<b>Nombre de dispositifs concernés</b>	<p>Environ 8 200 dispositifs concernés ont été distribués dans le monde, dont 6 000 environ ont été implantés.</p>
<b>Actions immédiates</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ne pas implanter les stimulateurs concernés (la liste des dispositifs concernés délivrés dans votre centre est jointe en annexe)</li><li>• Mettre ces dispositifs en quarantaine : ils seront récupérés par votre interlocuteur St Jude Medical.</li></ul>
<b>Recommandations pour la gestion des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifier les patients concernés</li><li>• Revoir les indications cliniques de stimulation et déterminer le besoin clinique d'une stimulation en mode asservi.</li><li>• Si un patient requiert un mode de stimulation en mode asservi et montre des signes cliniques liés à l'absence d'augmentation de fréquence de stimulation lors d'un effort, contacter votre interlocuteur habituel St. Jude Medical.</li><li>• Continuer à suivre les patients selon le calendrier de suivi habituel.</li></ul>

**Autres actions  
planifiées**

Dès que nous aurons obtenu les autorisations réglementaires, une solution logicielle corrigeant cette anomalie sera disponible pour tous les dispositifs concernés. Dès que cette solution sera disponible, l'anomalie du capteur sera automatiquement corrigée au cours de la consultation par une simple interrogation du stimulateur. Le suivi des patients présentant des symptômes cliniques consécutifs à l'absence d'accélération de la fréquence de stimulation à l'effort doit être prioritaire.

**Informations  
complémentaires et  
support**

Pour toute information complémentaire ou un support concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St Jude Medical