



Notification de sécurité importante au sujet d'un dispositif médical

Générateur d'Impulsions Implantable Indicateur de Remplacement Électif Inexact

12 septembre 2017

Cher Docteur,

Afin de vous tenir continuellement informé, et pour assurer un soin optimal à vos patients, Abbott informe les médecins, que des cas de dispositif déclenchant l'Indicateur de Remplacement Électif (IRE) plus tôt que prévu, ont été rapportés à notre société. Dans ces cas, les alertes IRE se sont déclenchées prématurément en raison d'une erreur dans le calcul de la longévité résiduelle des générateurs d'impulsions implantables impactés (IPG). Comme vous le savez, les alertes IRE estiment la longévité résiduelle grâce aux paramètres programmés sur les dispositifs et leur utilisation par le patient, ces alertes sont uniques à chaque patient. Il est important que vous sachiez que ce problème est une erreur du logiciel dans le calcul de la longévité de la pile et que ce n'est pas une indication réelle sur la performance de la pile de ces dispositifs.

Actuellement, tous les IPG implantés de la famille Proclaim sont concernés par cette information.

Au 11 juillet 2017, parmi les vingt et un mille deux cent huit (21 208) dispositifs Proclaim Elite Spinal Cord Stimulation SCS (Neurostimulation Médullaire) et Proclaim Dorsal Root Ganglion DRG (Ganglion de la Racine Dorsale) commercialisés dans le monde, les messages d'IRE sont survenus plus tôt que prévu sur approximativement 1.5 % des dispositifs commercialisés. A ce jour, sur les dispositifs ayant reçu prématurément un message d'IRE, 100 dispositifs (0,5 %) ont été explantés et remplacés. De plus, il existe un faible risque que l'alerte IRE ne se déclenche pas avant la fin de vie d'un dispositif, cependant cela n'a pas été observé à ce jour.

Nous contactons les médecins afin de vous donner les détails relatifs aux risques et aux recommandations concernant la gestion de vos patients, et vous permettre de déterminer avec vos patients si un remplacement électif du dispositif doit être envisagé dans ces circonstances.

Identifier les systèmes sujets à des Indications de Pile Inexactes

Actuellement, l'indicateur de capacité de la pile du Contrôleur Patient pourrait afficher une valeur de capacité inférieure à la capacité complète de la pile lors de sa première utilisation en raison de cette erreur de calcul. Dans cette situation, la pile continue de fonctionner normalement et **aucune action n'est recommandée**

Lorsque le Programmeur du Médecin ou le Contrôleur Patient affiche un message d'IRE, nous recommandons aux médecins de suivre les recommandations décrites ci-dessous. Les images des alertes IRE affichées sur le Programmeur du Médecin ou le Contrôleur Patient sont affichées en ANNEXE A.

Recommandations pour la gestion des patients

Abbott prévoit de traiter cette information de longévité inexacte en deux phases. La première phase nécessite une évaluation individuelle du dispositif avant de prendre la décision d'explanter lorsqu'un message d'IRE s'affiche. La seconde phase consiste en une mise à jour du logiciel permettant de corriger l'erreur dans le calcul de l'IRE, celle-ci sera déployée après approbation par les Autorités Réglementaires locales.

Phase I : Évaluation de l'IRE

- Si un patient vous informe qu'un message d'IRE est affiché sur son Contrôleur Patient, merci de contacter votre représentant Abbott afin de récupérer les données spécifiques du dispositif et de mener une évaluation de l'IRE selon les étapes décrites en ANNEXE B avant de décider d'une explantation élective.

- Après avoir terminé l'évaluation de l'IRE, votre représentant Abbott vous conseillera afin que vous puissiez prendre la décision la plus appropriée. Deux réponses sont possibles selon le modèle de thérapie :
 - Pour le **modèle Proclaim DRG seulement** :
 1. L'IRE est confirmé à cet instant pour le dispositif : suivez les informations décrites dans le manuel d'utilisation et sur le Programmeur du Médecin afin de connaître le temps restant pour le remplacement électif du dispositif.
 2. Le dispositif a une tension de pile suffisante pour délivrer la thérapie programmée jusqu'au prochain suivi, qui doit être fixé au plus tard en Mars 2018. Pendant cette période, le message d'IRE s'affichera sur le Contrôleur Patient au début de chaque session. Ce message peut être ignoré pour ouvrir la session sur le Contrôleur Patient.

 - Pour le **modèle Proclaim SCS seulement** :
 1. L'IRE est confirmé à cet instant pour le dispositif : suivez les informations décrites dans le manuel d'utilisation et sur le programmeur du médecin afin de connaître la longévité restante pour le remplacement électif du dispositif.
 2. Le dispositif a une tension de pile suffisante pour délivrer la thérapie programmée jusqu'au prochain suivi. La visite de suivi pour la ré-évaluation de l'IRE doit être planifiée dans les deux (2) mois environ. Pendant cette période, le message d'IRE s'affichera sur le Contrôleur Patient au début de chaque session. Ce message peut être ignoré pour ouvrir la session sur le Contrôleur Patient.

Phase II : Mise à Jour du Logiciel IRE

Abbott prévoit le déploiement de la mise à jour du logiciel, dès approbation par les Autorités Réglementaires locales afin de corriger l'erreur dans le calcul responsable du message d'IRE inapproprié. Lorsque ce logiciel sera déployé, le processus d'évaluation de la Phase I ne sera plus requis. Après la mise à jour du Programmeur Médecin, les décisions de remplacement pourront être faites suivant le manuel d'utilisation mis à jour et disponible sur *manuals.sjm.com*. Une fois approuvée dans votre zone géographique d'utilisation, une notification de mise à jour disponible vous sera envoyée via l'Application Apple® Store Publique pour le Contrôleur Patient et via l'Application SJM App Catalog pour le Programmeur Médecin.

Si vous avez des questions au sujet de la gestion de vos patients, ou au sujet des messages d'erreur liés à l'IPG, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Abbott ou le Support Abbott au **1-800-727-7846 (Opt3) (U.S)** et **+46 8 474 4147 (en dehors des U.S.)**.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée pour vous et votre patient. Abbott s'engage à vous fournir des produits et un support de la plus grande qualité.

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

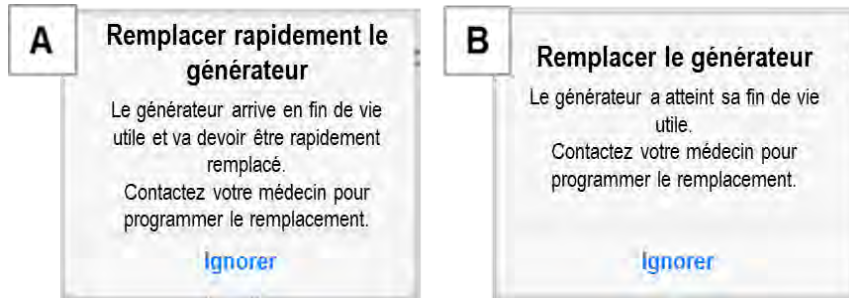
A handwritten signature in black ink that reads "Susan Jezior Slane". The signature is written in a cursive style with a large initial 'S'.

Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Annexes

ANNEXE A : Messages d'indication de remplacement

Les images ci-dessous montrent les messages d'Indicateur de Remplacement Electif (A) et de Fin de Service (B) affichés sur le contrôleur patient.



ANNEXE B : Etapes de Récupération et Soumission des Données du Générateur pour Evaluation de l'IRE.

Lors de la visite d'évaluation du patient, suivez ces étapes avant toute évaluation ou changement de la programmation utilisée et ayant menée au message d'IRE affiché sur le contrôleur patient. Il est important de contrôler le dispositif en l'état d'utilisation avant les changements pour l'évaluation de l'IRE.

Extraire les données du générateur et soumettre les données du générateur à l'évaluation IRE.	Pré-requis pour réaliser les étapes d'extraction : Programmeur Médecin SJM Compte Email sur le programmeur médecin Connexion au réseau
---	--

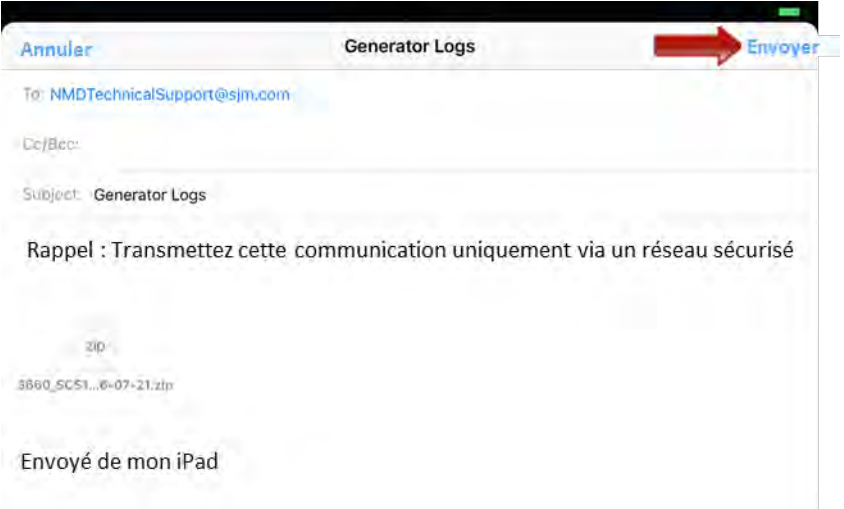
Connecter l'IPG à l'aide du programmeur médecin et appuyer sur l'icône IPG en haut, pour voir les informations du générateur, puis presser l'option « Journal du générateur ».



NOTE : le contenu de cet écran peut légèrement varier selon la thérapie

Sélectionner l'option « Envoyer Journal de base générateur par courriel » et attendre la fin de l'opération.



<p>A la fin de l'opération "Envoyer Journal de base générateur par courriel" un email est automatiquement généré. Appuyer sur « Envoyer » afin d'envoyer les données à NMDTechnicalSupport@sjm.com</p>	 <p>NOTE : Il n'est pas nécessaire que le dispositif soit connecté à un réseau pour ces étapes</p>
<p>Les données extraites et soumises seront associées à un Identifiant dossier pour l'évaluation de l'IRE par Abbott en interne</p>	

Après analyse par Abbott, si la réponse à l'évaluation de l'IRE est que celui-ci est un IRE confirmé, suivez les informations décrites dans le manuel d'utilisation et sur le programmeur du médecin afin de connaître la longévité restante pour le remplacement électif du dispositif. Cette réponse sera envoyée à votre représentant Abbott.

Après analyse par Abbott, si la réponse à l'évaluation de l'IRE recommande une évaluation future après une période donnée ; merci de planifier une visite de suivi avec le patient pour réaliser cette évaluation.

- DRG : D'après l'évaluation de l'IRE, le dispositif a une tension de pile suffisante pour fournir la thérapie actuelle jusqu'à la prochaine visite, merci de planifier une visite de suivi avec le patient pour réaliser cette évaluation au plus tard en Mars 2018.
- SCS : D'après l'évaluation de l'IRE, une visite de suivi est recommandée pour ré-évaluer l'IRE, deux mois environ après la première extraction et soumission de données pour évaluation de l'IRE.

Les manuels d'utilisations peuvent être consultés sur manuals.sjm.com si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les messages du contrôleur patient, du programmeur médecin ou sur les limites de programmation.

Les FAQs Frequently Asked Questions (Questions Fréquentes) sont disponibles sur www.sjm.com/notices et vous pouvez les utiliser ou les fournir à vos patients pour les aider avec des informations au sujet de ce problème, et du processus d'évaluation des messages IRE.