

«Titre» «Prénom» «Nom»
«Centre»
«Service»
«Voie» «BP»
«CP» «Commune»

Issy les Moulineaux
Le 16 juin 2005

P.J. : - information de St Jude Medical
- information de l'AFSSAPS

«Civilité»,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint une information importante concernant certains de nos défibrillateurs ainsi qu'une recommandation de l'AFSSAPS sur ce même sujet. En effet, deux anomalies ont été identifiées par notre service technique, qui sont facilement corrigées grâce à un nouveau logiciel de programmeur.

Votre interlocuteur habituel ne manquera pas de vous contacter très rapidement pour vous donner la liste des dispositifs concernés dans votre établissement, et prévoir une mise à jour de vos programmeurs, qui devront être tous munis du nouveau logiciel au plus tard le 27 juillet prochain.

Toute l'équipe St Jude Medical France est à votre disposition pour tout renseignement complémentaire dont vous pourriez avoir besoin.

Vous remerciant de votre confiance, je vous prie de bien vouloir agréer, «Civilité», mes salutations distinguées.

Sylvie BOFFI
Affaires Réglementaires

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX

15 juin 2005

Cher Docteur,

St. Jude Medical s'est engagé à vous tenir informé des performances de ses produits. Cette lettre a pour objet de vous faire part de deux anomalies qui ont été découvertes par St. Jude Medical à l'occasion d'un contrôle de routine sur certains de ses défibrillateurs implantables. **Aucune de ces anomalies ne fait courir un risque clinique significatif** pour vos patients, et aucune complication clinique n'a été signalée à St. Jude Medical. Ces **deux anomalies peuvent être aisément rectifiées** en effectuant simplement un téléchargement automatisé d'un logiciel vers l'appareil. Ceci pourrait concerner environ 9 000 DCI (Défibrillateurs Cardiaques Implantables) vendus en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique et inclut les numéros de modèles suivants :

Epic DR/HF (V-233/ V-337/ V-338), Epic Plus DR/VR/HF (V-236/ V-239/ V-196/ V-239T/ V-196T/ V-350), Atlas DR (V-242), et Atlas Plus DR/VR/HF (V-243/ V-193/ V-193C/ V-340/ V-341/ V-343).

La première anomalie peut se produire lorsque l'un des appareils concernés tente de provoquer des chocs multiples en succession rapide. En raison d'une anomalie du logiciel de l'appareil, il est possible que lorsque la batterie du DCI se rapproche de l'indicateur de remplacement électif (ERI), un cycle de charge soit abandonné. Si cela devait se produire, le premier choc serait toujours fourni tel qu'il a été programmé et, au besoin, le choc suivant de la séquence programmée serait fourni avec un retard de seulement deux à quatre secondes. La charge abandonnée se traduirait par une quantité de chocs inférieure à la quantité complète programmée disponible pendant cette durée, mais tous les chocs fournis disposeraient de l'énergie programmée. Ce comportement a été constaté par hasard pendant l'analyse d'un appareil qui nous avait été retourné, car il avait délivré un grand nombre de chocs à haute tension durant un bref laps de temps.

La seconde anomalie est due au « bruit » électrique généré suite à la charge des condensateurs à haute tension du DCI. Après une charge de condensateur, si un mode de stimulation asservie (par ex. DDDR, VVIR, etc.) est programmé sur « Marche », ce « bruit » peut être interprété par l'accéléromètre de l'appareil (capteur d'activité) comme une activité physique, provoquant une augmentation temporaire de la fréquence de stimulation qui peut continuer alors que la charge est terminée. Le degré et la durée de l'augmentation de fréquence dépendent de différents facteurs, mais la fréquence ne dépassera jamais la Fréquence maximum de Capteur programmée, et l'appareil reviendra progressivement à la fréquence appropriée. Nous avons constaté que l'origine du comportement anormal, qui a été observé pendant la réalisation d'une charge manuelle de condensateur, était un composant fourni à St. Jude Medical par un fournisseur ; en conséquence, seule une partie des appareils listés ci-dessus et fabriqués avec le composant affecté (numéros de série d'appareils inférieurs à 141000 pour tout modèle) peut manifester ce type de comportement. Nous demandons donc que les appareils non implantés portant ces numéros de série soient renvoyés à St. Jude Medical.

St. Jude Medical a mis au point **un logiciel programmeur qui détecte automatiquement les DCI affectés, télécharge un logiciel qui corrige l'anomalie de « charge abandonnée » et atténue la réaction au bruit électrique**. Une fois la mise à jour effectuée, le risque qu'une charge soit abandonnée est supprimé. En outre, une fois que la mise à jour est faite, si un mode de stimulation asservie est programmé sur « marche », les fonctions de stimulation asservie des DCI portant des numéros

de série inférieurs à 141000 seront suspendues pendant la période durant laquelle le bruit électrique pourrait être présent (c'est-à-dire pendant qu'une tension résiduelle importante subsiste sur les condensateurs à haute tension); la stimulation non asservie à la fréquence de base programmée continuera à être fournie de manière adéquate. La période pendant laquelle la stimulation asservie est interrompue peut varier de quelques minutes à 90 minutes environ. Si la stimulation asservie fonctionnait en continu avant le chargement, la fréquence de stimulation diminuera progressivement jusqu'à la fréquence de stimulation de base selon l'algorithme normal de récupération de fréquence asservie, et restera à ce niveau pendant que la stimulation asservie est suspendue. Le comportement du stimulateur asservi pour les appareils portant des numéros de série supérieurs à 141000 ne sera pas affecté par le téléchargement du logiciel.

Votre représentant commercial, un ingénieur ou un autre membre du personnel technique de St. Jude Medical, vont installer le nouveau logiciel, version 4.8.5 sur vos programmeurs de modèle 3510. Avec ce logiciel, le programmeur déterminera automatiquement, sur simple demande, si le DCI a besoin d'un ou des deux téléchargements mentionnés plus haut et incitera l'utilisateur à poursuivre la mise à jour. Une fois qu'il a été lancé, le processus de téléchargement du nouveau logiciel dans l'appareil prend environ 45 secondes.

Le téléchargement de logiciel pour les DCI pouvant être affectés sera automatiquement mis en route la prochaine fois que l'appareil du patient est interrogé à l'aide du logiciel programmeur version 4.8.5. Comme il est plus probable qu'une charge soit abandonnée sur les DCI qui sont plus proches de leur indicateur de remplacement électif (ERI), St. Jude Medical recommande que le patient soit vu dans les 6 mois qui viennent. Par ailleurs, si les appareils sont programmés à des réglages de stimulation se traduisant par une consommation de courant élevée, telle qu'une stimulation bi-ventriculaire à haute amplitude, nous vous conseillons de voir le patient dans un délai de 3 mois, s'il n'a pas été prévu de le revoir pendant cette période. Comme toujours, St. Jude Medical s'en remet à votre jugement clinique pour toutes les décisions concernant le traitement de vos patients.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous-même et à vos patients. Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou un ingénieur St. Jude Medical, ou bien appelez notre assistance technique au +46 8 474 41 47.

Veuillez agréer l'expression de nos sincères salutations.

Eric S. Fain, M.D.
Vice-Président exécutif
Développement et Affaires médicales et réglementaires
St. Jude Medical - CRMD