

**Information URGENTE**  
**Stimulateur informatisé d'électrophysiologie EP-4™**

St. Jude Medical (SJM), Division Atrial Fibrillation (précédemment EP Med Systems Inc), a décidé de mettre en place une action corrective concernant le stimulateur informatisé d'électrophysiologie EP-4™. Ce dispositif est utilisé lors de procédures d'électrophysiologie, seul ou en association avec le système d'enregistrement EP-Workmate™.

Nos dossiers indiquent que vous utilisez les stimulateurs EP-4 affectés par cette information. Nous vous remercions d'informer toutes les personnes de votre établissement concernées par cette note.

**Motif de l'action**

Durant le processus de mise en conformité des équipements EPMed avec les standards de conception de St Jude Medical, nous avons identifié que, dans une éventualité rare, si un défaut interne survenait dans le circuit d'alimentation et que le raccordement au courant secteur présentait une inversion de polarité (phase active versus neutre), un échauffement pourrait survenir et entraîner l'émission de fumée ou de feu.

Aucune défaillance de ce type ne nous a été rapportée à ce jour et nous considérons que le risque de survenue de conséquences sérieuses est faible.

**Dispositifs concernés**

Tous les stimulateurs EP-4 installés hors des USA et du Canada, de références :

EP-4 utilisé seul	09-1527-0000/09-1527-0002
EP-4 utilisé en association	EP-4I-2-110 EP-4I-2-220 EP-4I-4-110 EP-4I-4-220 WM-01M-241 WM-01M-560 WM-01M-1200 WM-02M-241 WM-02M-560 WM-02M-1200

Cette notification ne concerne pas les dispositifs dont le numéro de série est supérieur à :

EP-4 2 Channel Stimulators: 9152720312  
EP-4 4 Channel Stimulators: 9157500044

### **Action pour éliminer le risque**

Pour éliminer ce risque, une modification du fusible est nécessaire sur tous les stimulateurs EP-4 installés en dehors des USA et du Canada.

Actions à prendre :

- Informer du risque potentiel tous les utilisateurs du stimulateur EP-4 dans votre hôpital
- Notre responsable local prendra contact avec vous pour vous assister afin de procéder à la vérification et à la modification nécessaires courant avril.
- Si la configuration secteur n'a pas de polarité ou si elle n'est pas connue, nous recommandons de mettre le stimulateur EP-4 en quarantaine jusqu'à ce que la modification du fusible soit effectuée par un personnel St Jude Medical.
- Si votre configuration secteur est déjà adaptée et que ceci est confirmé, ou si le stimulateur EP-4 est connecté au transformateur isolé d'un système WorkMate, vous pouvez continuer à l'utiliser normalement. Il n'est pas nécessaire de l'isoler ou de le mettre en quarantaine.

Nous vous remercions d'informer toutes les personnes de votre établissement concernées par cette note et en particulier le service biomédical en charge du maintien et de l'inspection des équipements électriques.

Au niveau local, St Jude Medical vous contactera pour mettre en place la modification des fusibles.

St Jude Medical a informé les autorités compétentes, dont l'AFSSAPS, de cette action.

Nous vous remercions d'avance de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que cette notification peut occasionner dans votre établissement. St. Jude Medical est très impliqué dans la réduction des risques pour les patients et les utilisateurs et tient à ce que vous soyez informés très précisément des dysfonctionnements potentiels liés à nos dispositifs. Nous attachons une très grande importance à votre confiance en nos dispositifs et à la satisfaction que vous en tirez.

Nous vous prions de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Randy H. Stewart  
VP Quality Management  
St. Jude Medical  
Atrial Fibrillation Division