

Boulogne Billancourt, le 20 août 2014

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Sur les Défibrillateurs Cardiaques Implantables (DCI) St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR
Numéros de modèles: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (Tous les suffixes-36, -36Q, -36C -36QC)

A l'attention des cardiologues ayant implanté ou contrôlant des patients porteurs de ces défibrillateurs

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de prendre connaissance de l'Information importante de sécurité sur les défibrillateurs cités en référence.

En complément des mesures et des recommandations de suivi des patients porteurs de ces dispositifs, décrites dans le courrier ci-joint, nous vous rappelons qu'il est recommandé de revoir les patients porteurs de ces défibrillateurs cardiaques tous les trois mois comme préconisé dans le manuel d'utilisation : « Les patients sur lesquels un défibrillateur est implanté doivent consulter le médecin chargé de leur suivi tous les trois mois. »

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ce problème. Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative à cette information de sécurité, merci de contacter votre interlocuteur habituel

Je reste néanmoins à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Sylvie Boffi
Directeur des Affaires Réglementaires

INFORMATION DE SECURITE

**Temps de charge prolongé sur les Défibrillateurs Cardiaques Implantables (DCI) St. Jude Medical
Ellipse™ VR/DR**

Numéros de modèles: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377
(Tous les suffixes-36, -36Q, -36C et -36QC)

19 Août, 2014

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'attention particulière que St. Jude Medical porte à la fiabilité et la sécurité de ses produits, nous surveillons en permanence leurs performances. Cette lettre a pour but de vous fournir des informations importantes concernant notre famille de défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) Ellipse™. Au cours de la maintenance des condensateurs ou lors de la période de charge précédant la délivrance d'une thérapie haute tension, un message "Durée limite de charge condensateur atteinte" peut apparaître en raison d'une anomalie avec le condensateur haute tension. Cette anomalie peut retarder la délivrance de la thérapie haute tension ou empêcher la délivrance d'une partie ou de la totalité du choc haute tension programmé. Aucune blessure grave ou décès de patient lié à cette anomalie n'a été rapporté à St. Jude Medical. Aucun autre modèle St. Jude Medical n'est concerné.

Cette lettre a pour but de vous fournir les informations relatives à cette anomalie potentielle, ses implications cliniques et les recommandations pour le suivi du patient.

Ce document contient des informations importantes pour un suivi continu et sûr de votre équipement.

Nous vous remercions de partager cette information avec tous les membres de votre équipe devant être avertis du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication. Conservez s'il vous plaît une copie de cette communication avec le manuel d'utilisation de ces équipements.

L'U.S Food and Drug Administration (FDA) et les Autorités Compétentes hors des Etats Unis ont été informées de ce problème.

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant St. Jude Medical habituel.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et espérons que cette information répond aux questions que vous pourriez vous poser.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées



Mark Carlson, M.D.
Vice President, Global Clinical Affairs and Chief Medical Officer



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Dispositifs concernés Numéros de modèles Numéros de série	St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Défibrillateur Cardiaque Implantable (DCI) CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (Tous les suffixes 36, -36Q, -36C et -36QC) Tous les numéros de série
Anomalie identifiée	<p>Un temps de charge prolongé peut être le résultat de dommages internes des condensateurs utilisés lors de la charge du circuit haute tension.</p> <p>Tel qu'il est conçu, une fois le temps de charge limite de 32 secondes atteint, le dispositif délivrera l'énergie disponible dans les condensateurs même si l'énergie emmagasinée est inférieure à la valeur programmée.</p> <p>Cette anomalie peut se produire lors de la maintenance des condensateurs ou de leur charge pour une thérapie haute tension et peut retarder la délivrance de la thérapie haute tension et/ou ne délivrer qu'une partie du choc haute tension programmé.</p>
Détection de l'anomalie	<p>Si cette condition se produit, elle peut être détectée grâce au vibreur de la notification patient et grâce à la notification sur Merlin.net pour les patients suivis par télécardiologie. De plus, lors de l'interrogation de l'appareil avec le programmeur Merlin, un message d'alerte indiquera "temps de charge du condensateur limite atteint" et la date précise de survenue.</p> <p>Environ 97% des événements de temps de charge prolongé sur les Ellipse rapportés à St. Jude Medical ont été détectés lors de la maintenance des condensateurs, le reste a été détecté lors de test de seuil de défibrillation (DFT).</p> <p>Il n'y a eu aucun cas rapporté d'un dispositif Ellipse n'ayant pas délivré la thérapie haute tension à un patient en cas de besoin. Si cela se produisait lors de la charge haute tension, le défibrillateur est conçu de telle façon qu'il délivrera un choc avec la tension disponible.</p>
Origine	<p>La géométrie de condensateur utilisé dans Ellipse est unique et donc seuls les Ellipse sont concernés par cette anomalie condensateur. Les condensateurs sont constitués de couches d'anodes (plaques positives), de cathodes (plaques négatives) et de papier (isolation) qui sont empilées et alignées par un "trou avant d'alignement." Cet empilement est enfermé dans un boîtier de condensateur, qui est ensuite rempli d'électrolyte et scellé. Des preuves de formation d'arc électrique ont été observées entre l'anode et la cathode au niveau du trou d'alignement des dispositifs Ellipse retournés et qui présentaient cette anomalie.</p>

	<p>À la suite de la mise en œuvre d'un procédé de fabrication standard, les Ellipse avec des condensateurs fabriqués depuis août 2012 ont démontré une plus faible probabilité de subir des dommages persistants sur les condensateurs après un événement initial de temps de charge prolongé, comparativement à ceux fabriqués avant août 2012.</p>
<p>Implications Cliniques</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lorsque le dispositif diagnostique une tachyarythmie, le patient peut recevoir une thérapie Haute tension complète ou partielle ; cependant, la délivrance de la thérapie haute Tension peut prendre jusqu'à 32 secondes. 2. Dans la majorité des cas où les données étaient disponibles pour faire une évaluation, les condensateurs avaient récupéré un fonctionnement normal lors des charges suivantes.
<p>Evaluation du risque</p>	<p>Aucune blessure grave ou décès de patient du fait de cette anomalie n'a été rapporté à St. Jude Medical.</p> <p>En date du 31 Juillet 2014, 179 événements de temps de charge prolongé associés à cette anomalie ont été rapportés sur les dispositifs Ellipse, soit un taux d'incidence de 0,42% (179 sur environ 43 000 ventes à travers le monde).</p> <p>Il existe une faible probabilité que la thérapie soit retardée ou insuffisante du fait de cette anomalie. Conformément à notre processus d'évaluation des risques de santé (HHE), la probabilité de blessure grave liée à une thérapie retardée est estimée à 0,0032% (moins de 1 sur 31000) et la probabilité de décès due à une thérapie insuffisante est estimée à 0,00042% (moins de 1 sur 238000).</p>
<p>Recommandations pour le suivi des patients</p>	<p>Si votre patient a reçu une notification par vibration et/ou si une alerte pour un temps de charge prolongée a été observée sur le programmeur ou sur Merlin.net:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Planifier une visite de contrôle avec votre patient porteur d'un Ellipse dès que possible. 2. Interroger l'Ellipse et effectuer une maintenance manuelle des condensateurs. Noter le temps de charge à pleine charge; il devrait être d'environ 15 secondes ou moins. 3. Contactez votre Support technique St. Jude Medical pour examiner les résultats du test de maintenance des condensateurs et discuter si une évaluation supplémentaire est nécessaire. 4. Le remplacement doit être envisagé, si un dispositif a présenté de façon répétée des avertissements de temps de charge prolongée.

	<p>Comme la grande majorité des événements de temps de charge prolongé étaient présents, lors de la maintenance automatique de routine des condensateurs à 6 mois, la programmation de l'intervalle de maintenance à 4 mois, lors de la prochaine visite de suivi de votre patient, peut fournir une indication précoce de cette anomalie potentielle. Au cours de cette visite, rappelez au patient qu'il doit revenir pour faire contrôler le dispositif, si une notification par vibration est ressentie.</p> <p>Il convient de noter que la modification de la programmation de l'intervalle de maintenance des condensateurs de l'appareil à 4 mois réduit la longévité du dispositif d'environ 9%.</p> <p>Le remplacement de l'appareil n'est pas recommandé pour un dispositif Ellipse présentant des temps de charge normaux, et les patients doivent continuer à être suivis aux intervalles¹ de suivi de routine.</p> <p>Lorsque cela est possible, St. Jude Medical recommande que les patients implantés avec les appareils concernés soient enrôlés dans Merlin.net de sorte que toute alerte de temps de charge prolongée (message "temps de charge du condensateur limite atteint ") soit transmise à Merlin.net pour permettre une surveillance active des patients et que le patient soit vu par le personnel médical de votre établissement.</p> <p>St. Jude Medical a revu ces recommandations avec son comité médical d'experts (MAB) qui soutient les recommandations ci-dessus.</p>
<p>Que dois-je faire avec les dispositifs Ellipse sur mes étagères?</p>	<p>Merci de ne pas utiliser les dispositifs Ellipse présents dans votre stock. Ces dispositifs seront récupérés et remplacés par de nouveaux défibrillateurs Ellipse pour lesquels le condensateur haute tension a été conçu afin d'éliminer la cause des dommages du condensateur au niveau du trou avant d'alignement.</p> <p>Votre représentant St. Jude Medical travaillera avec vous et votre administration hospitalière afin de récupérer et remplacer gratuitement tous les Ellipse potentiellement concernés, encore présents dans votre stock.</p> <p>Les Ellipse avec des numéros de série commençant par le chiffre "1" et supérieurs à 1132470, ainsi que les Ellipse DCI avec des numéros de série commençant par le chiffre «7» et supérieurs à 7126267, intègrent les nouveaux condensateurs.</p>
<p>Pour plus d'informations</p>	<p>Contactez votre Représentant St. Jude Medical ou le service Technical Support (en Suède): +46-8 4744147.</p>

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), April 2008.