

**Information Importante de Sécurité
Mise à jour de la Correction****Possibilité de commutation en mode Backup des défibrillateurs (DAI) et stimulateurs implantables (PM) suite à une interaction avec les transmetteurs de suivi à distance Merlin@home™ RF Modèle EX1150**

Le 18 Août 2015

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous fournira une mise à jour de l'information de sécurité publiée au mois de Décembre 2014, relative aux transmetteurs Merlin@home, induisant une réinitialisation du logiciel des défibrillateurs implantables (DAI) et des stimulateurs RF et entraînant un fonctionnement en mode de Back-up de sécurité. St. Jude Medical effectuera une mise à jour automatique pour corriger l'anomalie identifiée dans les transmetteurs sans fil Merlin@home.

Vous trouverez ci-joint des informations plus détaillées sur cette mise à jour.

Ce document contient des informations pour l'utilisation sûre et correcte 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 bien comprendre toutes les implications de cette communication.

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant local St Jude Medical ou le support technique pour toutes questions ou préoccupations.

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



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Information Importante de Sécurité
Mise à jour de la Correction

Description du problème	<p>Outre l'anomalie communiquée par l'information importante de sécurité des dispositifs médicaux de Décembre 2014, il a été identifié qu'une seconde anomalie coexistait dans le système Merlin@home™ et qu'elle pouvait également provoquer des réinitialisations de logiciels des dispositifs St. Jude Medical.</p> <p>Malgré la précédente mise à jour du logiciel, un faible taux d'incidence de commutation en mode Backup sur certains boîtiers St Jude Medical dotés d'une communication par radiofréquence (RF) a été observé. Cela peut se produire suite à la réinitialisation du logiciel du boîtier implanté induite par le transmetteur de télécardiologie Merlin@home.</p> <p>Cela ne peut se produire que lorsque le patient est suivi activement par télécardiologie avec un transmetteur RF Merlin@home placé à côté de son lit.</p>
Dispositifs et patients concernés	<p>Tous les modèles de défibrillateurs RF St. Jude Medical Ellipse™, Fortify Assura™, et les défibrillateurs CRT-D Unify Assura™, et Quadra Assura™.</p> <p>Les modèles de stimulateurs RF St. Jude Medical Assurity™ et Assurity™+ et tous les modèles de stimulateurs CRT-P de la famille Allure™ RF incluant Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure MP™ RF.</p> <p>Ne sont pas concernés par ce problème les patients porteurs d'un boîtier non mentionné ci-dessus, les patients qui sont suivis par télécardiologie inductive (tête de télémétrie placée sur le dispositif implanté) et les patients qui ne sont pas suivis par télécardiologie.</p>
Origine	<p>Bien que l'anomalie actuelle et celle de la précédente correction de décembre 2014 peuvent entraîner la réinitialisation du logiciel du dispositif avec une commutation en mode back-up de sécurité, notre investigation a montré que la cause sous-jacente dans le code est différente. L'investigation de l'anomalie de logiciel actuelle a montré un scénario potentiel causé par du bruit sur la connexion sans fil, ce qui commute le dispositif en mode Back-up par mesure de précaution assurant ainsi un fonctionnement de base.</p>
Mode de Back-up résultant de la réinitialisation du dispositif.	<p>Dans le cas où, un défibrillateur implantable Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ ou Quadra Assura™, commute en mode Backup, les paramètres nominaux de fonctionnement seront en stimulation : mode VVI, fréquence 67 mn⁻¹, stimulation bipolaire à 5,0 V/0,6 ms ; et en défibrillation : fréquence de détection FV 146 mn⁻¹ et thérapie haute tension à 36 J.</p> <p>Dans le cas où un stimulateur Assurity™ ou Allure™ commute en mode backup, les paramètres de fonctionnement seront les suivants : stimulation en mode VVI, fréquence 67 mn⁻¹, stimulation unipolaire à 5,0 V/0,6 ms.</p>
Risque pour le patient	<p>Une thérapie de défibrillation inappropriée peut être délivrée lorsque l'appareil est en mode back-up en fonction des paramètres de détection et de la condition du patient.</p>

Prévalence	<p>À ce jour, il n'a été signalé aucune blessure grave à St. Jude Medical du fait de cette anomalie.</p> <p>La probabilité qu'un défibrillateur RF soit potentiellement impacté par cette anomalie est de 0,3%</p> <p>La probabilité qu'un stimulateur RF soit potentiellement impacté par cette anomalie est de 0,07 %.</p>
Si l'anomalie se produit, alerte du patient et du centre	<p>Si un boîtier commute en mode Backup, le système Merlin@home™ le détecte et une alerte sera envoyée au centre.</p> <p>En outre, le défibrillateur générera une alerte vibratoire au patient et les stimulateurs une alerte sonore.</p>
Gestion du patient	<p>Aucune modification dans la prise en charge du patient n'est requise.</p> <p>Dans le cas où le dispositif d'un patient commuterait en mode back-up, nous recommandons que le patient se rende à la clinique afin restaurer toutes les fonctionnalités du dispositif.</p> <p>Pour les appareils qui présentent un mode back-up suite à l'interaction avec le transmetteur Merlin@home, le fonctionnement normal du dispositif peut être restauré de manière non invasive avec l'aide du service Support technique St. Jude Medical +46 8 474 4147).</p> <p>Les médecins sont encouragés à veiller à ce que leurs patients utilisent leur système Merlin@home™ car Merlin.net™ Patient Care Network permet de détecter l'anomalie par les contrôles télécardiologiques. Cette anomalie peut également être détectée au cours d'une consultation de routine.</p>
Résolution du problème	<p>Le logiciel du transmetteur Merlin@home™ a été modifié pour éviter la récurrence de ce problème et a obtenu l'approbation réglementaire. Le processus de mise à jour de ce nouveau logiciel dans les transmetteurs des patients débutera peu de temps après cette notification. Cette mise à jour sera effectuée automatiquement via la ligne téléphonique, par haut débit ou connexion cellulaire sans nécessiter aucune intervention des patients. Aucun changement dans le calendrier des suivis par télécardiologie ou en centre n'est requis.</p>
Informations additionnelles et support	<p>N'hésitez pas à contacter votre représentant local St Jude Medical pour toutes questions ou préoccupations</p>