

Boulogne Billancourt, le 5 Novembre 2015

Information Importante de Sécurité
Sonde de défibrillation double coil Optisure™
Modèles: LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 et LDP 220Q/58

Monsieur,

Nous vous remercions de prendre connaissance de l'information importante de sécurité sur les sondes de défibrillation Optisure™ citées en référence.

Vous trouverez ci-joint la liste des dispositifs concernés.

Je me permets de vous recommander de bien vouloir convoquer chaque patient concerné, d'appliquer les recommandations listées dans ce courrier au plus tôt et d'insérer ce courrier dans le dossier du patient.

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.

St. Jude Medical a informé l'ANSM de cette Information importante.

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



Sylvie Boffi
Directeur Affaires Réglementaires

Information Importante de Sécurité
Sonde de défibrillation double coil Optisure™
Modèles: LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 et LDP 220Q/58

Le 4 Novembre 2015

Cher Docteur,

St. Jude Medical a été informé qu'un petit nombre de sondes de défibrillation double coil Optisure™ peuvent avoir été endommagées lors de leur fabrication. Bien que la probabilité d'une conséquence pour l'un de vos patients soit très faible, vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients implantés avec une des sondes concernées.

Cette lettre et la liste ci-jointe des sondes affectées vous fourniront des informations importantes concernant ce nombre très limité de sondes Optisure™ et vous apporteront un support technique dans la gestion des patients implantés avec ces sondes. St. Jude Medical a identifié que lors du processus de fabrication, une technique de coupe permettant d'éliminer l'excès de colle médicale autour du coil de défibrillation VCS peut avoir endommagé l'isolant de la sonde.

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 courrier.

Bien que les risques associés à la technique de coupe identifiée soient très faibles, la sécurité des patients est la priorité absolue de St. Jude Medical. 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 SECURITE

Description du problème	Dompage potentiel de l'isolant au niveau de l'interface entre le manchon de la gaine et le coil de défibrillation VCS de la sonde de défibrillation Optisure™.
Dispositifs concernés	Un ensemble de 447 sondes de défibrillation double coil Optisure™ modèles LDA220Q / 52, LDA220Q / 58, LDA220 Q / 65 et LDP 220Q / 58 a été touché par le processus de fabrication. 164 sondes ont été implantées ou se trouvent encore en dépôt dans un centre hors des USA.
Origine	Lors du processus de fabrication d'un nombre limité de sondes de défibrillation double coil Optisure™, une technique de coupe pour supprimer l'excès de colle médicale autour du coil de défibrillation VCS peut avoir créé des dommages sur l'isolant de la sonde.
Risque pour le patient	<p>St. Jude Medical n'a été informé d'aucune plainte ou incident clinique dû à ce problème.</p> <p>En outre, une analyse des patients implantés avec les sondes concernées et activement surveillés via Merlin.net a montré qu'aucun de ces patients n'a connu de problèmes électriques enregistrés.</p> <p>Dans le cas où une sonde Optisure™ est connectée à un défibrillateur ne disposant pas de l'algorithme DynamicTx*, les dommages sur la sonde peuvent potentiellement résulter en une perte de la thérapie de défibrillation lors de la délivrance du choc, si la thérapie haute tension est configurée VD à VCS et boitier.</p>
Prévalence	La probabilité d'un court-circuit haute tension résultant de la détérioration de l'isolant est de 0,32%.
Retrait de produit	Tous les dépôts du nombre limité de sondes concernées par cette information doivent être immédiatement mis en quarantaine et retournés à St. Jude Medical. Reportez-vous à la liste de numéros de série fournie en annexe.
Gestion du patient	<p>Après discussions avec notre conseil consultatif médical, St. Jude Medical recommande, en fonction du DAI/CRTD implanté, les actions suivantes:</p> <p>Pour les patients implantés avec une sonde Optisure™ potentiellement concernée connectée à un dispositif équipé de la technologie DynamicTx* programmée sur "Marche", si un court-circuit est détecté, l'appareil modifiera automatiquement la configuration du vecteur de choc pour permettre la délivrance du choc haute tension.</p> <p>Pour ces patients, nous recommandons de :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revoir les enregistrements patients, 2. S'assurer que la fonction DynamicTx* est programmée sur "Marche", 3. Inscire ces patients dans Merlin.net, 4. Surveiller les patients normalement, sans test ou suivi supplémentaire. <p>Pour les patients implantés avec une sonde Optisure™ potentiellement affectée connectée à un dispositif SANS DynamicTx*, le dispositif vérifiera la présence d'un courant élevé lors de la délivrance du choc haute tension et annulera le choc en cas de détection de surintensité.</p> <p>Pour ces patients, nous recommandons de :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revoir les enregistrements patients, 2. Inscire ces patients dans Merlin.net,

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

	<p>3. Quand cela est cliniquement approprié, envisager de désactiver le coil VCS et choisir le vecteur de choc VD-Boitier,</p> <p>4. Si une configuration double coil est souhaitée pour le choc, envisager d'effectuer un test de choc haute tension en utilisant l'énergie maximale :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Si la délivrance du choc est normale - aucun essai supplémentaire n'est nécessaire b. Si lors de la délivrance du choc, un court-circuit est identifié - envisager de remplacer la sonde. <p>* DynamicTx ajuste automatiquement la configuration du choc pour assurer la délivrance de la thérapie à haute tension même si un court-circuit électrique venait à se produire.</p> <p>Pour les patients implantés avec une sonde Optisure™ potentiellement affectée connectée à un dispositif de la concurrence, nous recommandons de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revoir les enregistrements patients, 2. Inscrire ces patients sur un système de télésurveillance si disponible, 3. Dans le cas où l'appareil concurrent ne peut pas modifier le vecteur choc en cas de détection d'une surintensité de courant, nous recommandons: <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Si cela est cliniquement approprié, désactiver le coil de défibrillation VCS (sélectionner le vecteur VD-boitier si disponible) 3.2 Si une configuration double coil pour le choc est souhaitée, envisager d'effectuer un test de choc haute tension en utilisant l'énergie maximale <ol style="list-style-type: none"> a. Si la délivrance du choc est normale - aucun essai supplémentaire n'est nécessaire b. Si lors de la délivrance du choc, un court-circuit est identifié - envisager de remplacer la sonde.
Mesures additionnelles	<p>Pour les patients implantés avec un DAI/CRTD St. Jude Medical, nous recommandons qu'un représentant St. Jude Medical soit présent lors de la prochaine consultation de votre patient afin de programmer un message d'alerte dans le dispositif implanté.</p> <p>Une fois créée, cette alerte permettra aux médecins qui suivent les patients implantés avec une sonde impactée de recevoir le message d'alerte sur le programmeur Merlin™ à l'interrogation. Cela permettra de s'assurer que les médecins qui suivront les diagnostics de ces appareils dans le futur reçoivent les dernières informations et soient mis au courant de cette action corrective.</p> <p>L'alerte du programmeur dirigera les médecins vers le contenu de cette lettre afin de leur fournir plus d'informations. Nous croyons que ces actions permettront d'aider nos partenaires médecins à gérer de la façon la plus optimale les soins de leurs patients.</p>
Configuration de l'alerte dans le programmeur Merlin™ Patient Care System	Contacter votre représentant local St. Jude Medical
Informations additionnelles et support	N'hésitez pas à contacter votre représentant local St Jude Medical pour toutes questions ou préoccupations