



Information importante de sécurité

Défibrillateur implantable Ellipse™ - 37 unités

Modèles concernés

CD1411-36Q	CD2411-36C	CD2377-36QC
CD1411-36C	CD1377-36QC	CD2377-36C
CD2411-36Q	CD1377-36C	

Numéros de série concernés en annexe

6 avril 2016

Cher Monsieur,

Ce courrier vous apporte une information importante concernant 37 unités implantées dans le monde de notre défibrillateur cardiaque implantable Ellipse, et qui font l'objet d'un rappel total, à cause de leur possible incapacité à délivrer un choc haute énergie. Aucune blessure grave, aucun décès en relation avec ce problème n'ont été rapportés à St Jude Medical. Tous les dispositifs non implantés et concernés par ce rappel, qui avaient été préalablement distribués, ont été pris en charge et retirés du marché.

Nos dossiers indiquent que vous suivez un des 37 patients implantés. Le tableau en annexe liste les informations spécifiques au dispositif implanté dans votre centre.

Recommandations:

St. Jude Medical recommande que tous les patients ayant reçu un dispositif concerné par ce courrier bénéficie de son remplacement avec un nouveau défibrillateur non affecté le plus rapidement possible. St. Jude Medical fournira un dispositif de remplacement et prendra en charge les coûts associés à la procédure de remplacement.

Description du problème:

Lors du test d'évaluation électrique effectué en routine en fin de fabrication de nos dispositifs Ellipse, St. Jude Medical a identifié un petit nombre présentant des résultats erronés. Une recherche a immédiatement été diligentée et a mis en évidence que les composants d'un lot spécifique de vibreurs étaient légèrement plus épais que les composants habituellement utilisés. Nous avons déterminé que, lors de la fabrication, l'assemblage des vibreurs de ce lot pouvait endommager le revêtement Parylène (isolant) du condensateur Haute Tension et qu'un léger décalage des composants internes, observé dans des conditions simulées d'expédition, pourrait

provoquer un rétrécissement de la distance entre ces deux composants adjacents. Ceci pourrait provoquer une fuite de courant électrique ou un arc électrique entre le condensateur à haute tension et le Notificateur Patient et entraîner l'incapacité à délivrer un choc Haute Tension.

Il n'y a eu aucune blessure sérieuse ni décès rapporté à St. Jude Medical résultant de ce problème. Suite à notre analyse, et suivant l'avis de notre board médical, nous avons décidé que, au vu des circonstances décrites ci-dessus, tous les dispositifs de ce groupe doivent être considérés comme pouvant potentiellement présenter un arc électrique ou un court-circuit.

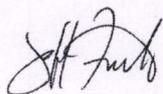
Si vous avez des questions, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre interlocuteur habituel ou le service technique St. Jude Medical Technical Services au numéro vert international suivant +4684744147, disponible 24h/24, 7 jours/7.

La sécurité des patients est notre première priorité. Nous avons prévenu très rapidement les médecins afin qu'ils puissent suivre leurs patients. De plus, dans le cadre de notre engagement à maintenir les plus hauts standards de qualité, nous avons également évalué attentivement nos processus internes afin de nous assurer que nous respectons ou dépassons vos attentes en ce qui concerne la qualité et la sécurité de nos produits

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 votre patient.

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



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Information Importante de sécurité

Défibrillateur implantable Ellipse

Models Affected:

CD1411-36Q	CD2411-36C	CD2377-36QC
CD1411-36C	CD1377-36QC	CD2377-36C
CD2411-36Q	CD1377-36C	

Numéros de série concernés en annexe

Le 7 avril 2016

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous apporte des informations concernant 127 unités de notre défibrillateur implantable Ellipse distribués dans le monde, **mais non implantés**, qui font l'objet d'un rappel total, à cause de leur possible incapacité à délivrer un choc haute énergie. Aucune blessure grave, aucun décès en relation avec ce problème n'ont été rapportés à St Jude Medical.

Comme aucun de ces dispositifs **n'a été implanté** dans votre centre, nous vous avons demandé de mettre en quarantaine le stock des défibrillateurs concernés par ce rappel. Ceux-ci ont déjà été soit remplacés soit le seront très prochainement. Vous trouverez ci-joint la liste des références et numéros de série concernés.

Recommandations:

St. Jude Medical recommande que tous les défibrillateurs concernés par ce rappel soient retirés du marché et remplacés par des dispositifs non concernés. Votre interlocuteur habituel a soit déjà effectué cette reprise ou se chargera avec vous de récupérer les dispositifs en quarantaine. St. Jude Medical remplacera gracieusement ces dispositifs

Description du problème:

Lors du test d'évaluation électrique effectué en routine en fin de fabrication de nos dispositifs Ellipse, St. Jude Medical a identifié un petit nombre présentant des résultats erronés. Une recherche a immédiatement été diligentée et a mis en évidence que les composants d'un lot spécifique de vibreurs étaient légèrement plus épais que les composants habituellement utilisés. Nous avons déterminé que, lors de la fabrication, l'assemblage des vibreurs de ce lot pouvait endommager le revêtement Parylène (isolant) du condensateur Haute Tension et qu'un léger décalage des composants internes, observé dans des conditions simulées d'expédition, pourrait

provoquer un rétrécissement de la distance entre ces deux composants adjacents. Ceci pourrait provoquer une fuite de courant électrique ou un arc électrique entre le condensateur à haute tension et le Notificateur Patient et entraîner l'incapacité à délivrer un choc Haute Tension.

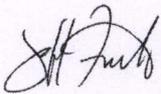
Il n'y a eu aucune blessure sérieuse ni décès rapporté à St. Jude Medical résultant de ce problème. Suite à notre analyse, et suivant l'avis de notre board médical, nous avons décidé que, au vu des circonstances décrites ci-dessus, tous les dispositifs de ce groupe doivent être considérés comme pouvant potentiellement présenter un arc électrique ou un court-circuit.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre interlocuteur habituel ou le service technique St. Jude Medical Technical Services au numéro vert international suivant +4684744147, disponible 24h/24, 7 jours/7.

La sécurité des patients est notre première priorité. Nous avons prévenu très rapidement les médecins afin qu'ils puissent suivre leurs patients. De plus, dans le cadre de notre engagement à maintenir les plus hauts standards de qualité, nous avons également évalué attentivement nos processus internes afin de nous assurer que nous respectons ou dépassons vos attentes en ce qui concerne la qualité et la sécurité de nos produits

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

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality