

Information de sécurité

Information sur la procédure de mise à jour du logiciel des défibrillateurs Fortify ST™

Modèles CD1235-40, CD1235-40Q, CD2235-40, CD2235-40Q

Le 18 avril 2013

Cher Docteur,

Les versions 14.2.2, 16.2.1 et 17.2.1.1 du logiciel 3330 du programmeur Merlin PCS permettent, via une mise à jour de logiciel interne, la mise à disposition de nouvelles fonctions pour les stimulateurs et tous les défibrillateurs St. Jude Medical, notamment la possibilité d'améliorer les fonctions de diagnostic du segment ST pour les défibrillateurs Fortify ST™ CD1235 et CD2235. Pendant la mise à jour du logiciel du dispositif implanté, celui-ci commutera temporairement en modes back-up de stimulation (BVVI)* et de défibrillation (BDFO). Les réglages de ces modes Back-up seront effectifs temporairement durant les 2 minutes de la mise à jour. Une fois cette mise à jour terminée, le défibrillateur recommutera aux paramètres initialement programmés. Ce courrier est destiné à assurer que le fonctionnement de ces appareils durant le back up est clairement compris.

En mode de back-up, le dispositif fonctionnera en mode BVVI/BDFO, avec les paramètres ci-dessous :

Paramètres	Réglages	Paramètres	Réglages
Fréquence de stimulation	67 min ⁻¹	Niveau d'adaptation post détection	50%
Atténuation basse fréquence	Arrêt	Retard d'adaptation post stimulation	0 ms
Période réfractaire ventriculaire	321,5 ms	Niveau d'adaptation post stimulation	1 mV
Sensibilité max. stimulation	2,0 mV	Discrimination TSV	Arrêt
Sensibilité max. défib	0,3 mV	Fréquence de détection FV	146 min ⁻¹
Retard d'adaptation post détection	0 ms	Energie du choc HT	36 J
*Lors de la commutation en BVVI, une pause de 3 secondes de la stimulation peut se produire			

Pendant cette mise à jour avec modification temporaire des paramètres, le dispositif peut sur-détecter et délivrer une thérapie inappropriée chez certains patients. St Jude Medical a été informé que de tels événements étaient survenus.

Afin d'empêcher la délivrance éventuelle d'un choc dû à une surdétection, **il est conseillé**, avant de lancer la mise à jour, **de programmer la fonction «Thérapie Tachy est ACTIVEE / DESACTIVEE » sur DESACTIVEE**.

Dès que la mise à jour aura été réalisée avec succès, il est impératif de réinterroger le défibrillateur et de programmer la fonction **«Thérapie Tachy est ACTIVEE / DESACTIVEE » sur ACTIVEE**. Comme lors de tout suivi ou de toute programmation, la surveillance de l'ECG et la disponibilité d'un défibrillateur externe sont recommandés durant toute la procédure de mise à jour.

Les autorités compétentes, dont l'ANSM, ont été informées de l'envoi de ce courrier.

St. Jude Medical reste engagé à vous fournir les dernières informations concernant la performance de ses dispositifs. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant St Jude Medical habituel. Je vous prie de bien vouloir agréer, Cher Docteur, mes salutations distinguées.



Philip Tsung
 Vice President, Quality Assurance