

Information Importante de Sécurité

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

19 Décembre 2014

Madame, Monsieur,

Par ce courrier St. Jude Medical vous informe d'un faible taux d'incidence de commutation en mode Backup de certains de ses boîtiers implantés dotés d'une communication par radiofréquence (RF). Ceci peut se produire à la suite de la réinitialisation du logiciel du dispositif implanté induite par le transmetteur de télécardiologie Merlin@home.

Vous trouverez ci-joint des informations détaillées sur le problème, son origine, la prévalence, les recommandations de gestion des patients et les mesures correctives envisagées.

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 (+46 8 474 4147) pour toutes questions ou préoccupations.

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

Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Description du problème	<p>Faible taux d'incidence de commutation en mode Backup sur certains boîtiers St Jude Medical dotés d'une communication par radiofréquence (RF). Cela peut se produire suite à la réinitialisation du logiciel du boîtier implanté induite par le transmetteur de télécardiologie Merlin@home.</p> <p>Ce problème ne peut se produire que lorsqu'un patient est suivi activement par un transmetteur Merlin@home placé sur son chevet.</p> <p>Ne sont pas concernés par ce problème les patients porteurs d'un boîtier non mentionné ci-dessous, 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>
Dispositifs concernés	<p>Tous les modèles de défibrillateurs RF St. Jude Medical (Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™, et Quadra Assura™) et tous les stimulateurs RF St. Jude Medical (Assurity™ et Allure™) quand utilisés avec le transmetteur de télécardiologie RF Merlin@home™ Modèle EX1150.</p>
Origine	<p>L'origine est due au délai d'attente se produisant lorsque le signal de télémétrie entre le dispositif implanté et transmetteur présent sur le chevet est faible.</p>
Risque pour les patients	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le cas où un défibrillateur 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. • 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.
Prévalence	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les défibrillateurs Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ et Quadra Assura™, le taux d'occurrence est de 0,25% (sur 55 000 dispositifs suivis par télécardiologie). • Pour les stimulateurs Assurity™ and Allure™ le taux d'occurrence est de 0,016% (sur 12 000 dispositifs suivis par télécardiologie).
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 Assurity+™ et Allure™ une alerte sonore.</p>
Gestion du patient	<p>Aucune modification dans la prise en charge du patient n'est requise.</p> <p>Pour les boîtiers présentant un fonctionnement en mode Backup suite à une interaction avec un transmetteur Merlin@home, le fonctionnement normal de l'appareil peut être restauré de manière non invasive avec l'assistance du support technique St. Jude Medical (+46 8 474 4147).</p> <p>Pour tous les stimulateurs et pour la grande majorité des défibrillateurs (approximativement 90%) présentant un fonctionnement en mode Backup consécutivement à cette anomalie, un mode de fonctionnement normal a pu être restauré de manière non-invasive. Dans environ 10% des cas de défibrillateurs, le logiciel n'a pas pu être réinitialisé et le boîtier a dû être remplacé. La procédure de téléchargement du logiciel a été révisée pour assurer un téléchargement réussi, si un incident devait se produire dans le futur lors d'une réinitialisation logicielle.</p>

Résolution du problème	Le logiciel du transmetteur Merlin@home a été modifié pour éviter la récurrence de ce problème. La mise à jour du logiciel du transmetteur Merlin@home est en cours d'approbation pour l'obtention du marquage CE. Dès cette approbation obtenue, le processus de "mise à jour" logicielle des transmetteurs des patients débutera. 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.
Informations additionnelles et support	N'hésitez pas à contacter votre représentant local St Jude Medical ou le support technique (+46 8 474 4147) pour toutes questions ou préoccupations.