

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

Etat de l'avancement de la mise à jour Merlin@Home Version 8.1.1

XX décembre 2015

Madame, Monsieur,

En août 2015, nous vous avons informé que les transmetteurs de télécadiologie Merlin@home pouvaient potentiellement induire une réinitialisation du logiciel d'un groupe de défibrillateurs implantables (DAI) et de stimulateurs cardiaques, entraînant une commutation en mode Backup.

Depuis, une mise à jour logicielle permettant d'éliminer le risque de réinitialisation des dispositifs implantés a été téléchargée sur les transmetteurs Merlin@home sous tension et connectés aux réseaux téléphonique, cellulaire ou haut débit. Cette mise à jour a été réalisée automatiquement et n'a nécessité aucune intervention de la part des patients.

Or, malgré les tentatives répétées, la mise à jour (version V8.1.1) n'a pas pu être téléchargée pour les transmetteurs Merlin@home listés en Annexe. Un transmetteur n'a pas téléchargé la mise à jour pour les raisons suivantes : 1) le transmetteur est hors tension, 2) le transmetteur n'est pas connecté aux réseaux téléphonique, cellulaire ou haut débit.

Nous vous remercions donc de bien vouloir contacter le(s) patient(s) concerné(s) afin de vous assurer que leur transmetteur Merlin@home est sous tension et/ou connecté à un réseau de communication, afin de permettre cette mise à jour.

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 pour toutes questions ou préoccupations.

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



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

ANNEXE

Liste des transmetteurs Merlin@Home qui n'ont pas téléchargé la mise à jour V8.1.1

<i>Numéro de série du DAI/PM</i>	<i>Modèle du DAI/PM</i>	<i>Numéro de série du transmetteur</i>	<i>Version logicielle actuelle</i>	<i>Dernière communication avec le transmetteur</i>