

A l'attention du Correspondant Matéiovigilance,
Responsable d'établissement,
Responsable du service Cardiologie

27 juillet 2016

Information Urgente de Sécurité

Applicable aux dispositifs PLATINIUM fabriqués par Sorin Group Italia S.r.l.

1: Information concernant le test d'induction de fibrillation ventriculaire par salve de stimulation 30Hz en communication RF

2: Information concernant la télémétrie inductive

Cher Docteur,

Cette lettre fournit des informations sur les deux anomalies suivantes:

1. Le blocage potentiel de l'écran du programmeur durant la salve de stimulation 30Hz en communication RF, et,
2. La désactivation potentielle de la fonction de télémétrie inductive.

Ces anomalies n'affectent pas les fonctions thérapeutiques du dispositif : toutes les fonctions de détection, stimulation et délivrance de choc sont maintenues. Aucun dommage permanent ni décès n'a été constaté suite à ces anomalies.

Elles sont indépendantes l'une de l'autre et sont décrites séparément dans les documents joints.

LivaNova¹ a communiqué cette information à l'ANSM.

¹ LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ses entités.



Health innovation that matters

Nous vous remercions de bien vouloir veiller à ce que le personnel au sein de votre organisation, impliqué dans la gestion des patients porteurs de dispositifs PLATINIUM, prenne connaissance des informations contenues dans ce courrier.

Nous implémentons actuellement des corrections logicielles pour résoudre ces anomalies. En attendant, cette lettre vous fournit des recommandations sur la gestion des patients afin de leur assurer la meilleure qualité de soins.

Pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre représentant commercial LivaNova ou bien le service qualité de LivaNova France au 01 46 01 89 35 ou au 01 46 01 30 24.

Sincères salutations,

Pièces jointes:

- Annexe 1 : Blocage potentiel de l'écran du programmeur durant une salve de stimulation 30Hz lancée en communication RF
- Annexe 2 : Désactivation potentielle de la fonction de télémétrie inductive
- Annexe 3 : Formulaire de réponse Client

Page 2 of 8

Sorin CRM SAS
Filiale de LivaNova PLC

Tél : +33 (0)1 46 01 33 33
Fax : +33 (0)1 46 01 34 58

SAS au Capital de 120 000 000 €
RCS Nanterre 309 786 481
N° Intracommunautaire FR 30 309 786 481
Code APE (NAF) : 2660Z

Siège Social
4, avenue Réaumur
92140 Clamart – France

www.livanova.com

Annexe 1

Blocage potentiel de l'écran du programmeur durant une salve de stimulation 30Hz lancée en communication RF

Unités potentiellement affectées

Cette anomalie affecte potentiellement les modèles PLATINIUM VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Cette anomalie ne concerne pas les autres dispositifs implantables LivaNova.

Description

Au 30 juin 2016, Livanova a reçu quatre (4) signalements (à savoir 0,087%) liés à des blocages de l'écran du programmeur lors d'une salve de stimulation 30Hz lancée en communication RF. La barre d'espace du clavier du programmeur, ainsi que les boutons de l'interface utilisateur étaient inopérants (boutons grisés) lors de la délivrance de la salve à 30Hz, ce qui rendait impossible l'arrêt du test avant la fin de durée programmée pour la salve².

Si la fibrillation ventriculaire est effectivement induite, et si l'utilisateur souhaite interrompre prématurément la salve à 30Hz, il peut y avoir un retard dans la délivrance de la thérapie de choc qui peut prolonger la syncope.

Actions prises par Livanova pour la gestion de l'anomalie

En tant qu'action corrective, LivaNova, va déployer une nouvelle version du logiciel de programmation après approbation réglementaire. Votre représentant LivaNova vous tiendra informé dès que la nouvelle version du logiciel de programmation sera disponible et vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur.

Recommandations de Gestion du Patient

Après consultation du groupe d'experts indépendants pour la surveillance des performances des produits CRM, LivaNova recommande:

- Dès que la prochaine version du logiciel programmeur sera disponible, elle devra être utilisée pour toute implantation d'un dispositif PLATINIUM ou pour toute nouvelle induction en FV.

² La durée de la salve est programmée entre 1 seconde et 30 secondes.

- Jusqu'à la disponibilité de la nouvelle version du logiciel programmeur :
 - Lors des tests d'induction, le choc sur l'onde T peut être utilisé comme alternative à la salve de stimulation à 30Hz.
 - Lors du test d'induction à 30 Hz en communication RF, LivaNova recommande ce qui suit :
- Programmer des durées courtes de salve de stimulation à 30Hz et réitérer si la fibrillation ventriculaire n'est pas induite à la première tentative.
- Même si l'écran du programmeur se fige, la salve de stimulation 30Hz peut encore être interrompue par un choc de secours ou une commande nominale.
 - Le lancement d'un choc de secours va déclencher la charge immédiate des condensateurs de l'appareil, suivie par la délivrance d'un choc de 42 joules.
 - La sélection du mode nominal va forcer l'appareil à utiliser les paramètres nominaux, incluant les paramètres de détection et de thérapie des arythmies.

Annexe 2

Désactivation potentielle de la fonction de télémétrie inductive

Unités potentiellement affectées

Cette anomalie affecte potentiellement les modèles PLATINIUM VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Cette anomalie ne concerne pas les autres dispositifs implantables LivaNova.

Description

Au 30 juin 2016, LivaNova a reçu six (6) rapports (cad 0.13%) concernant une absence de télémétrie inductive lors d'un suivi patient, alors que la télémétrie inductive était totalement fonctionnelle à l'implantation du dispositif. Par conséquent, il n'était pas possible d'interroger le dispositif et le suivi n'a pas pu être finalisé.

Actions prises par Livanova pour la gestion de l'anomalie

LivaNova développe une nouvelle version logicielle pour empêcher l'occurrence de cette anomalie, qui sera déployée après soumission et approbation réglementaire. Votre représentant LivaNova vous tiendra informé dès que la nouvelle version du logiciel programmeur sera disponible et vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur. Tous les dispositifs implantables seront ensuite automatiquement mis à jour à l'interrogation.

Recommandations de Gestion du patient

Après consultation du groupe d'experts indépendants pour la surveillance des performances des produits CRM, LivaNova recommande:

Pour les futures implantations de PLATINIUM:

- Le paramètre « RF pour le suivi à distance » est automatiquement basculé sur OUI lorsque les chocs sont activés. LivaNova recommande de laisser ce paramètre configuré à OUI, même si votre patient n'est pas enrôlé dans une surveillance en télécardiologie.

Pour les patients déjà porteurs de PLATINIUM :

- Lors du prochain suivi¹, vérifier que le paramétrage « RF pour le suivi à distance » est programmé à OUI. Si ce n'est pas le cas, le programmer à OUI.
- S'il n'est pas possible d'interroger le dispositif en utilisant la télémetrie inductive, merci de bien vouloir contacter votre représentant LivaNova. Dans la plupart des cas, la récupération du fonctionnement de la télémetrie inductive sera possible à travers une procédure dédiée.

³ Il est recommandé qu'un suivi soit pratiqué un mois après la décharge et ensuite tous les trois mois jusqu'à l'approche de la date de remplacement.

Annexe 3

Formulaire de Réponse Client

Détails Information de sécurité	
Référence de l'information de sécurité	1. Information concernant le test d'induction de fibrillation ventriculaire par salve de stimulation 30Hz en communication RF. 2. Information concernant la télémétrie inductive.
Date de l'information de sécurité	27 juillet 2016
Dispositif(s)	Platinum

1. Détails Client	
Numéro de compte	N/A: Non applicable
Nom de l'organisation	
Adresse de l'organisation	
Unité/Département	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact / Titre	
Numéro de téléphone	
Email	

2. Action entreprise par le Client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'information de sécurité. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention des personnes concernées	A remplir par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs et la date complète	N/A: Non Applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date complète	N/A: Non Applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai détruis les dispositifs affectés – entrer le nombre détruit et la date complète	N/A: Non Applicable
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	N/A: Non Applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	Contact à renseigner si différent de ci-dessus et description brève de la demande
Nom	Signature	Date

3. Accusé Réception au Fabricant/Fournisseur/Distributeur	
Email	<i>Sgf.complaints@livanova.com</i>
Fax	<i>01.46.01.89.60</i>
Assistance téléphonique	<i>01.46.01.89.35 ou 01.46.01.30.24</i>
Adresse postale	<i>LivaNova France SAS Parc d'Affaires Novéos Département Qualité et Affaires Règlementaires 4 Avenue Réaumur 92140 CLAMART</i>

4. Distributeur/Fournisseur uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine mon inventaire	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pu recevoir le dispositif et joins la liste des clients	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai joints la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de la FSN	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	<i>N/A: Non Applicable</i>
Nom d'impression	Signature	Date
<i>Nom du distributeur ici</i>	<i>Signature du distributeur ici</i>	<i>Date ici</i>

Il est important que votre organisation prenne en compte les actions détaillées dans l'information de sécurité et confirme sa réception.

L'accusé de réception de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre les progrès des actions correctives.