

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Epuisement de la batterie indétectable en cas de charges récurrentes du condensateur de choc

Identifiant FSCA: CRM201701

Produits affectés: Défibrillateurs cardiaques implantables (DCIs) et défibrillateurs implantables avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-D) Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 et Intensia

Date: 11 avril 2017

Attention: Médecins, Centres médicaux, Professionnels de santé

Raison: LivaNova informe les médecins de la possibilité d'épuisement de la batterie indétectable en cas de charges récurrentes du condensateur de choc et des actions à mener.

Cher docteur:

Vous recevez cette information car selon nos données de traçabilité, vous pourriez avoir des patients implantés d'un DCI ou d'un CRT-D Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, et Intensia.

Quel est le problème ?

Dans le cas d'un incident sur la sonde ventriculaire droite (ex : sonde cassée ou déconnectée), les charges récurrentes du condensateur de choc dues à la sur-détection ventriculaire pourraient entraîner l'épuisement de la batterie du DCI ou du CRT-D. Parce qu'après une charge le statut de la batterie n'est pas mis à jour durant 24 heures, l'épuisement de la batterie peut rester indétectable durant ces 24 heures. Les charges récurrentes cesseront soit après la désactivation des thérapies de choc, soit à l'arrêt de la sur-détection, par exemple dans le cas d'une ré-intervention sur la sonde.

L'annexe 1 fournit une liste d'avertissements et d'observations qui peuvent potentiellement être affichés en cas de problème de sonde ou d'épuisement de la batterie.

Comment cela affecte-t-il les patients ?

Si un statut actualisé de la batterie n'est pas obtenu avant la ré-intervention sur la sonde, la nécessité de remplacer le DCI ou le CRT-D ne peut être établie. S'il s'avère que la batterie est épuisée après la ré-intervention sur la sonde, les thérapies appropriées pourraient ne pas être disponibles et le patient pourrait devoir subir une autre intervention chirurgicale afin de remplacer le DCI ou le CRT-D.

Quelles actions les médecins doivent-ils prendre ?

Si vous avez décidé de réviser la sonde ventriculaire droite en raison de problèmes de sur-détection, procédez de la manière suivante :

1. Avant la ré-intervention sur la sonde :
 - a) Désactiver toutes les thérapies de chocs afin d'éviter une nouvelle charge,
 - b) Attendre 24 heures¹, et
 - c) Réinterroger le DCI ou le CRT-D pour vérifier le statut actualisé de la batterie. Si la RRT (date recommandée de remplacement) est atteinte, déclencher le remplacement de l'appareil.

Ou

2. S'il n'était pas possible d'attendre 24 heures avant le remplacement de la sonde, la ré-intervention pourrait être effectuée comme prévu et le dispositif pourrait également être remplacé de manière prophylactique pendant même procédure puisque le statut de la batterie n'est pas connu.

Livanova a communiqué cette information à l'autorité compétente ANSM.

Merci de vous assurer que tout le personnel de votre organisation, impliqué dans la gestion des patients implantés d'un DCI ou d'un CRT-D Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, ou Intensia, soit averti de l'information contenue dans cette lettre.

Merci de compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint dès que possible pour nous confirmer la lecture et la compréhension de cette information de sécurité. Nous retourner l'accusé de réception vous évitera également d'être relancés pour cette information de sécurité.

Pour plus d'informations, merci de contacter votre représentant Livanova ou contacter Livanova au 01 46 01 30 24. Nous vous remercions de votre collaboration pour ce sujet.

Sincères salutations,



Cécile Perrée, Responsable Qualité Commerciale
LivaNova France SAS
T : 01 46 01 30 24 / Fax : 01 46 01 34 60
sgf.complaints@livanova.com

Annexes :

- Annexe 1 : Liste des avertissements/alertes potentiels
- Annexe 2 : Accusé de réception

¹ Ces opérations doivent être effectuées par du personnel médical dans une unité de soin adaptée, comportant un équipement de réanimation, et après avoir évalué le rapport risque/bénéfice pour le patient.

Liste des avertissements/alertes potentiels

Ovatio ²	Gamme Paradym ³	Gamme Paradym RF ⁴	RMS (Télécardiologie) ⁵	Avertissements/alertes potentiellement affichés par le programmeur ou reçues en télécardiologie
X	X			[2] Temps de charge > 40s : x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X	X		[3] Impédance de choc faible : système de défibrillation inefficace.
X				Dernière impédance de choc < 0 ohm
X	X	X	X	[4] Dernière impédance de choc > 150 ohms : système de défibrillation inefficace.
X	X			[6] Impédance de sonde ventriculaire < 200 ohms : x, système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[6] Impédance sonde ventriculaire < x ohms : x, x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[7] Impédance de sonde ventriculaire droite < 200 ohms : x, système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[7] Impédance sonde VD < x ohms : x, x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[8] Impédance de sonde ventriculaire gauche < 200 ohms : x
		X	X	[8] Impédance sonde ventriculaire gauche < x ohms: x, x/x/x.
X	X			[10] Impédance de sonde ventriculaire > 3000 ohms : système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[10] Impédance sonde ventriculaire > x ohms : x, x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[11] Impédance de sonde ventriculaire droite > 3000 ohms : système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[11] Impédance sonde VD > x ohms : x, x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[12] Impédance de sonde ventriculaire gauche > 3000 ohms
		X	X	[12] Impédance sonde ventriculaire gauche > x ohms: x, x/x/x.
		X	X	[14] Continuité électrode de choc VD > 3 000 ohms x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
	X			[15] Continuité de l'électrode de choc ventriculaire > 3 000 ohms : système de défibrillation inefficace.
X				[16] Continuité de l'électrode de choc ventriculaire ANORMALE: système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X	X	X	[17] Epuisement de la pile détecté (indicateur de fin de vie): remplacer l'appareil. Fréquence à l'aimant (min ⁻¹) : x
X				[18] IRE (Indicateur de Remplacement Electif) détecté: prévoir le remplacement de l'appareil. Fréquence à l'aimant (min ⁻¹) : x
	X	X	X	[18] R.R.T. (Indicateur de Remplacement Electif) détecté : prévoir le remplacement de l'appareil.
X	X	X		[19] Valeurs de tension de pile anormales du x/x/x au x/x/x : système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X	X		[20] La tension de pile mesurée est anormale depuis le x/x/x : système de défibrillation potentiellement inefficace.

² Ovatio VR 6250, Ovatio DR 6550, Ovatio CRT 6750

³ PARADYM VR 8250, PARADYM DR 8550, PARADYM CRT-D 8750, PARADYM SonR 8770

⁴ PARADYM SonR TriV 8970, PARADYM 2 VR 8252, PARADYM 2 DR 8552, PARADYM 2 CRT-D 8752, PARADYM 2 SonR CRT-D 8772, PARADYM RF VR 9250, PARADYM RF DR 9550, PARADYM RF CRT-D 9750, PARADYM SonR 9770, INTENSIA VR 124, INTENSIA DR 154, INTENSIA CRT-D 174, INTENSIA SonR CRT-D 184

⁵ Remote Monitoring System

Ovatio ²	Gamme Paradym ³	Gamme Paradym RF ⁴	RMS (Télécardiologie) ⁵	Avertissements/alertes potentiellement affichés par le programmeur ou reçues en télécardiologie
X				[28] Dernière mesure de la tension de pile hors norme.
	X	X		[29] Dernière mesure de la tension de pile hors norme.
X	X			[34] Dernier temps de charge (s) : x. Système de défibrillation inefficace.
X	X			[35] Temps de charge à énergie Max > 40s : x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[37] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire < 200 ohms : x (x/x/x), système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[38] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire droite < 200 ohms : x (x/x/x), système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[39] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire gauche < 200 ohms : x (x/x/x)
X	X			[41] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire > 3000 ohms (x/x/x), système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[42] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire droite > 3000 ohms (x/x/x), système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			[43] Dernière impédance sauvegardée de sonde ventriculaire gauche > 3000 ohms (x/x/x)
	X			[45] Impédance de choc faible détectée le x x x : système de défibrillation inefficace.
	X			[46] Impédance de choc élevée détectée le x x x : système de défibrillation inefficace.
	X			[47] Consommation électrique excessive détectée le x x x. Risque d'inefficacité du système.
	X			[48] Choc à énergie Max inefficace le x x x
	X			[50] Impédance de sonde ventriculaire anormale suspectée le x x x (x): système de défibrillation potentiellement inefficace.
	X			[51] Impédance de sonde ventriculaire droite anormale suspectée le x x x (x): système de défibrillation potentiellement inefficace.
	X			[52] Impédance de sonde ventriculaire gauche anormale suspectée le x x x (x).
	X			[53] Impédance de coil VD anormale le x x x : système de défibrillation inefficace.
	X			[54] Impédance de coil VCS anormale le x x x : système de défibrillation inefficace.
	X			[55] Performances électriques insuffisantes détectées le x x x : système de défibrillation inefficace.
	X			[56] Temps de charge > 25 s le x x x : système de défibrillation potentiellement inefficace.
	X			[57] R.R.T. (Indicateur de Remplacement Electif) détecté le x x x: prévoir le remplacement de l'appareil.
		X		[58] Energie du dernier choc délivré (J) : x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
X	X			Energie délivrée du dernier choc (J) : x
		X	X	[62] Tps de charge excessif détecté. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X		[63] Impédance sonde Vx < x ohms : x, x/x/x.
		X		[64] Impédance sonde Vx > x ohms : x, x/x/x.
	X			[73] La dernière mesure de la tension de la pile a été effectuée il y a plus de 3 jours. Une mesure actualisée s'affichera 24h après la dernière charge des condensateurs.
		X	X	[A1] Impédance de choc faible détectée le x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A2] Impédance de choc élevée le x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A4] Energie de choc max. inefficace le x/x/x.
		X	X	[A9] Impédance sonde ventriculaire < x ohms : x, x/x/x, x. Système de défibrillation

Ovatio ²	Gamme Paradym ³	Gamme Paradym RF ⁴	RMS (Télécardiologie) ⁵	Avertissements/alertes potentiellement affichés par le programmeur ou reçues en télécardiologie
				potentiellement inefficace.
		X	X	[A11] Impédance sonde ventriculaire > x ohms : x, x/x/x, x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A13] Impédance sonde VD < x ohms : x, x/x/x, x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A15] Impédance sonde VD > x ohms : x, x/x/x, x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A17] Impédance sonde VG < x ohms: x, x/x/x, x.
		X	X	[A19] Impédance sonde VG > x ohms: x, x/x/x, x.
		X	X	[A21] Continuité de l'électrode de choc VD > 3 000 ohms le x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A24] Temps de charge excessif, x/x/x. Système de défibrillation potentiellement inefficace.
		X	X	[A25] R.R.T. (Indicateur de Remplacement Electif) détecté le x/x/x : prévoir remplacement implant.
		X	X	[A27] Pourcentage de stimulation V en CRT inférieur à [seuil programmé]% : [dd/mm/yyyy]
		X	X	[A28] Charge en FA/TA journalière supérieure à [seuil programmé]: [valeur mesurée],[dd/mm/yyyy]
		X	X	[A31] Chocs délivrés, x/x/x.
		X	X	[A32] Chocs délivrés inefficaces, x/x/x.
		X	X	[A33] Surdétection V suspectée.
		X		[A35] Impédance sonde Vx < x ohms : x, x/x/x, x. (applicable au TriV seulement)
		X		[A37] Impédance sonde Vx > x ohms : x, x/x/x, x. (applicable au TriV seulement)

Formulaire de Réponse Client

1. Détails de l'information de sécurité (FSN)	
Référence FSN	CRM201701
Date FSN	11 Avril 2017
Appareil(s)	Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, Intensia

2. Détails Client	
Nom du centre	
Adresse	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Action prise par le client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité. Les informations et les actions nécessaires ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les appareils concernés – entrez le nombre de dispositifs et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils concernés – entrez le nombre de dispositifs retournés et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro des dispositifs détruits et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas les appareils concernés	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	<i>Indiquer les informations de contact si différentes de ci-dessus, et une brève description de la requête</i>
Nom	Signature	Date
<i>Nom du Client ici</i>	<i>Signature du Client ici</i>	<i>Date ici</i>

4. Coordonnées pour le retour du formulaire	
Email	<i>sgf.complaints@livanova.com</i>
Fax	<i>01 46 01 89 60</i>
Tel	<i>01 46 01 30 24</i>
Adresse Postale	

5. Distributeurs/Fournisseurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine l'inventaire	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur, entrez la quantité et la date, ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu cet appareil et joint une liste des clients	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Je joins une liste de clients qui ont confirmé la réception de la FSN	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Ni moi-même, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés dans l'inventaire	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i> N/A
Nom	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 les mesures décrites dans cette information de sécurité et confirme sa réception.

La réponse de votre organisation nous est nécessaire pour suivre l'avancement des actions correctives.