

Formulaire de Réponse Client

1. Détails information de Sécurité	
Référence	CRM-SAL-2018-001
Date	6 juillet, 2018
Dispositif(s)	Platinum DAI et CRT-D

2. Détails Client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation	«Ship_To_Name»
Adresse de l'organisation	«Adresse» - «CP» «Ville»
Département / Unité	
Adresse de livraison si différente ci-dessus	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Actions entreprises 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.	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les dispositifs affectés – indiquer le nombre de dispositifs et la date correspondante	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date correspondante	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	<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 de Retour de l'Accusé Réception au Fournisseur / Distributeur	
Email	<i>Sgf.complaints@crm.microport.com</i>
Fax	<i>01.46.01.89.60</i>
Assistance téléphonique	<i>01.46.01.89.49 – 01.49.65.55.93</i>
Adresse postale	<i>LivaNova France SAS - Qualité Commerciale 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart</i>



5. Distributeurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine mon inventaire	Non Applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pu recevoir le dispositif et joins la liste des clients	Non Applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai joins la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de l'information de sécurité	Non Applicable
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	Non Applicable
Nom		Signature
Non Applicable		Non Applicable
		Date
		Non Applicable

Il est important que votre organisation effectue 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 l'avancement des actions correctives.



«Ship_To_Name»

«Adresse»

«CP» «Ville»

6 juillet 2018

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Perte de stimulation et de détection suite à une panne matérielle, entraînant l'absence de détection automatique d'une arythmie nécessitant une thérapie par choc de défibrillation

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

Référence FSCA : CRM-SAL-2018-001

Dispositifs concernés : Sous-groupes limités de modèles de défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) et de défibrillateurs de resynchronisation (CRT-D) Platinum : VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

A l'attention des : Médecins, centres médicaux, professionnels de santé

Raison : MicroPort CRM initie le rappel d'un nombre limité de dispositifs Platinum DAI et CRT-D pouvant présenter une défaillance matérielle et fournit des recommandations pour la gestion des patients implantés

Cher Docteur,

Détails sur les dispositifs concernés :

Vous recevez cette information car nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir des patients porteurs de dispositifs Platinum potentiellement affectés, et/ou votre Centre ou Hôpital a dans son inventaire, des dispositifs Platinum qui pourraient être affectés par le problème décrit ci-dessous.

Description du problème :

Sur un sous-groupe de dispositifs Platinum DAI et CRT-D, une configuration matérielle spécifique a été identifiée comme potentiellement défectueuse dans le temps, conduisant à une surconsommation immédiatement suivie par une absence de stimulation et de détection dans toutes les cavités. En raison du défaut de détection, le dispositif ne peut plus identifier une arythmie qui nécessiterait une thérapie par choc de défibrillation.

crm.microport.com



6 juillet 2018

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

Comment cela affecte-t-il les patients ?

Aucune lésion permanente ni décès n'a été signalé suite à ce problème.

Au 30 juin 2018, MicroPort CRM a reçu cinq (5) rapports sur les dispositifs Platinum sur les 1637 distribués susceptibles d'être concernés par le problème (0.31%).

MicroPort CRM n'a pas identifié de période précise au cours de laquelle le problème serait le plus susceptible de se produire. Néanmoins, les cinq (5) événements ont été détectés au cours de la première année après l'implantation. Dans un (1) cas seulement, le patient a signalé une sensation de fatigue. Les cinq (5) dispositifs ont été remplacés.

Mesures prises par MicroPort CRM pour résoudre ce problème :

1. Depuis le 26 juin 2018, tous les dispositifs Platinum qui sortent de production ont des configurations matérielles non affectées par le problème.
2. MicroPort CRM initie le rappel des dispositifs Platinum non implantés pouvant présenter cette défaillance matérielle et fournit des recommandations pour la prise en charge des patients implantés.

Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Identifiez et mettez en quarantaine les dispositifs Platinum concernés qui sont toujours dans votre inventaire.

L'Annexe 2 fournit la liste des dispositifs concernés par cette information qui ont été expédiés à votre centre. Votre représentant MicroPort CRM peut vous assister pour identifier ces produits si nécessaire.

En outre, si vous souhaitez déterminer si un dispositif est concerné par cette information, un outil de recherche par numéro de série est à votre disposition sur le site Web suivant : www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001.

2. Retournez les dispositifs Platinum concernés par cette information à MicroPort CRM en contactant votre représentant MicroPort CRM ou votre service clientèle local à [info.france@crm.microport.com]. Merci de préciser la référence de ce courrier dans votre retour afin d'initier un avoir ou le remplacement des produits. Votre représentant MicroPort CRM pourra vous assister pour le retour de ces produits si nécessaire.

Recommandations pour le suivi de vos patients :

1. Effectuer un suivi des patients tous les trois (3) mois. Afin de réduire les risques potentiels associés à la perte des capacités de stimulation et de détection du dispositif, MicroPort CRM recommande aux médecins de suivre les patients selon la périodicité mentionnée dans le manuel d'implantation¹ et dans les guides internationaux², en particulier :

crm.microport.com

¹ Par exemple, section 8 du manuel U456 pour l'Europe, disponible sur www.microportmanuals.com

² HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. - Europace 2008;10:707-25



6 juillet 2018

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

- a. Avant que le patient quitte l'hôpital et lors de chaque consultation ultérieure, il est conseillé de vérifier l'état de la pile et la présence de messages d'avertissements du système ;
 - b. Il est recommandé de procéder à un examen de routine un mois après la sortie de l'hôpital du patient, puis tous les trois mois jusqu'à ce que la date de remplacement de l'appareil approche.
2. MicroPort CRM ne recommande pas d'anticiper les suivis des patients, à condition que la périodicité de suivi de trois mois soit appliquée.
 3. MicroPort CRM recommande aux médecins de vérifier la détection et la stimulation de l'appareil lors de chaque suivi.
 4. Si un ou plusieurs des éléments énumérés ci-dessous est/sont observé(s) pendant le suivi, une panne matérielle peut s'être produite. Contactez immédiatement votre représentant MicroPort CRM. Reportez-vous à l'**Annexe 1** qui décrit quelques exemples. Il n'y a pas d'alerte sonore ou vibratoire sur les dispositifs Platinium DAI et CRT-D.
 - a. L'avertissement "Problème technique" indique qu'une surconsommation a été détectée. Une forte diminution de la tension de la pile peut être visible sur la courbe de pile.
 - b. Avertissements sur les impédances élevées dans toutes les cavités.
 - c. La perte de détection se traduira par des EGM plats et une stimulation à 100 % dans les statistiques.
 5. Inscrivez les patients dans le système de suivi à distance SmartView™ et vérifiez que le paramètre "*RF pour la surveillance à distance*" est programmé sur OUI. Les vérifications d'alerte système sont automatiquement effectuées tous les jours. Les alertes d'intégrité de l'appareil ne peuvent pas être désactivées, telles que l'alerte de surconsommation et l'alerte d'épuisement de la pile. Vérifiez que les alertes d'impédance et de continuité sont programmées sur OUI et que les notifications d'alerte sont activées. Les centres recevront automatiquement une notification de ces alertes pendant la nuit. Sur le site SmartView™, vérifiez que la notification "Interruption du suivi" est activée (dans l'onglet "Centres / Paramètres de notification") afin que le centre reçoive une notification en cas d'interruption de la communication avec l'appareil Platinium supérieure à 14 jours. Pour les patients utilisant déjà le suivi à distance SmartView™, rappelez-leur l'importance de son utilisation.
 6. MicroPort ne recommande pas le remplacement prophylactique des dispositifs Platinium. Néanmoins, il faut accorder une attention particulière dans les situations suivantes :
 - a. Pour les patients stimulo-dépendants ou ceux qui ont des arythmies ventriculaires fréquentes, le risque de défaillance versus le risque associé au remplacement doit être évalué au cas par cas ;



- b. Dans le cas d'une intervention chirurgicale impliquant le système de défibrillation du patient, déjà programmée pour d'autres raisons que celle liée au dispositif Platinium (par exemple, changement ou repositionnement de sonde), MicroPort CRM recommande aux médecins de remplacer prophylactiquement le dispositif Platinium faisant l'objet de ce courrier, lors de la même procédure.

6 juillet 2018

Communication de cette Information de sécurité :

Merci de compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible pour nous confirmer que vous avez lu et compris cette Information de Sécurité. Nous retourner ce document vous évitera également d'être relancé pour cette information de sécurité.

Merci de vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés d'un DAI ou d'un CRT-D Platinium soit averti de l'information contenue dans cette lettre.

MicroPort CRM a communiqué cette information à l'ANSM (autorité compétente française).

Nous regrettons tous les désagréments que cette action pourrait vous causer ainsi qu'à vos patients. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM local ou contacter la société à l'adresse suivante sgf.complaints@crm.microport.com. Nous vous remercions de votre collaboration sur ce sujet.

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

Sincères salutations,

Cécile PERREE
Responsable Assurance Qualité Commerciale
LivaNova France SAS
Sgf.complaints@crm.microport.com

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

Annexes :

- Formulaire de Réponse Client
- Annexe 1 : exemples d'observations résultant de la défaillance matérielle faisant l'objet de l'information de sécurité
- Annexe 2 : liste des dispositifs faisant l'objet de l'information de sécurité qui ont été expédiés à votre centre.

ANNEXE 1

Exemples d'observations résultant de la défaillance matérielle faisant l'objet de l'information de sécurité

6 juillet 2018

AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENTS: Voir l'aide en ligne pour plus de détails.

[11] Impédance sonde VD > 3000 ohms, 22/Sep/2017. Système de défibrillation potentiellement inefficace.

[12] Impédance sonde ventriculaire gauche > 3000 ohms, 22/Sep/2017.

[13] Continuité électrode de choc VCS > 3 000 ohms 22/Sep/2017. Système de défibrillation potentiellement inefficace.

[14] Continuité électrode de choc VD > 3 000 ohms 22/Sep/2017. Système de défibrillation potentiellement inefficace.

[A40] Problème technique le 20/Mai/2017. Système de défibrillation potentiellement inefficace. Contactez Sorin.

Avvertissements pour impédances et continuités élevées

Avvertissement pour surconsommation

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

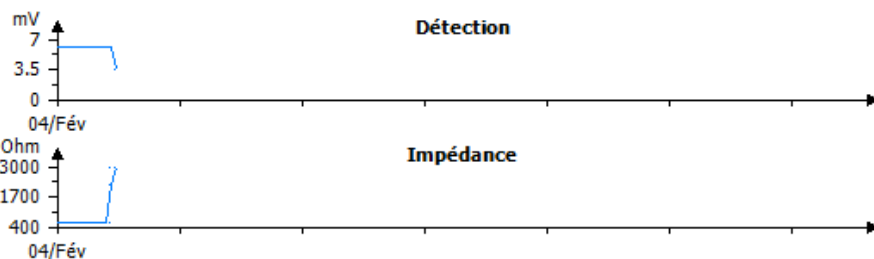
Sondes

	Amplitudes P/R (mV)		Seuils (V)		Impédances (Ohm) >>	
A	6.1	17/Fév/16	0.75	04/Fév/16	>3000	19/Fév/16
VD	15.4	17/Fév/16	0.50	04/Fév/16	>3000	19/Fév/16
VG			1.00	04/Fév/16	>3000	19/Fév/16
Continuité coil VD					>3000 Ohm	19/Fév/16

Avvertissements pour impédances et continuités élevées

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

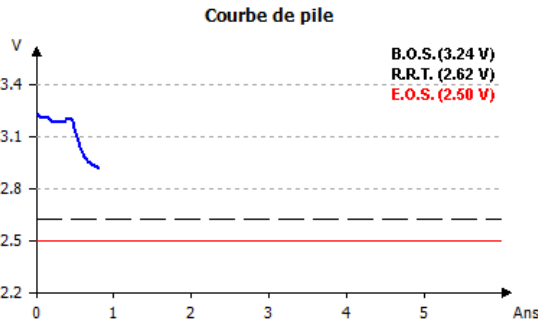
Mesures sonde A



Courbe d'impédance de la sonde auriculaire montrant une augmentation soudaine de l'impédance



6 juillet 2018



Durée jusqu'à RRT: 5 - 7 Ans
 Dernière valeur mesurée: 2.91 V - 21/Sep/2017
 Dernière charge à 42J: 05/Avril/2017
 Energie initiale/finale: 0.1/42.2 J
 Temps de charge: 12.0 s
 Dernier choc: -
 Zone d'application: -
 Energie stockée/délivrée: -/- J
 Durée: -
 Temps de charge: -
 Impédance: -
 Dernier reformatage de batterie: -
 Nombre total de charges: 1
 Temps total de transmissions RF: 49min 23s

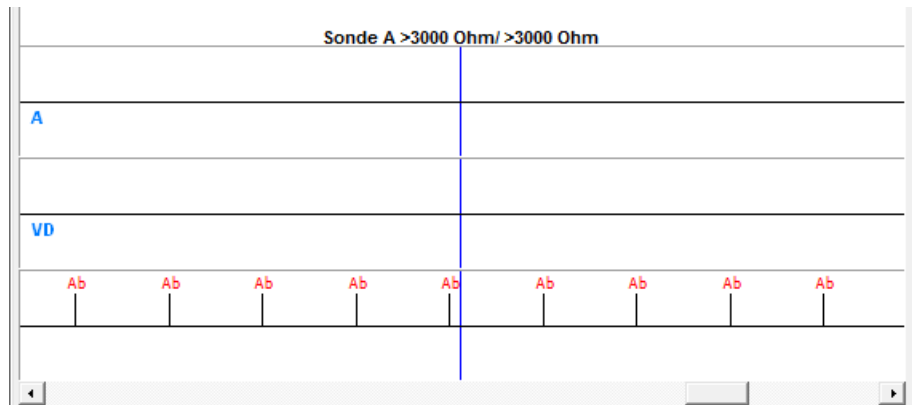
Courbe de pile montrant une forte diminution de la tension de pile

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
 A MICROPORT CRM COMPANY
 4, AVENUE REAUMUR
 92140 CLAMART
 FRANCE

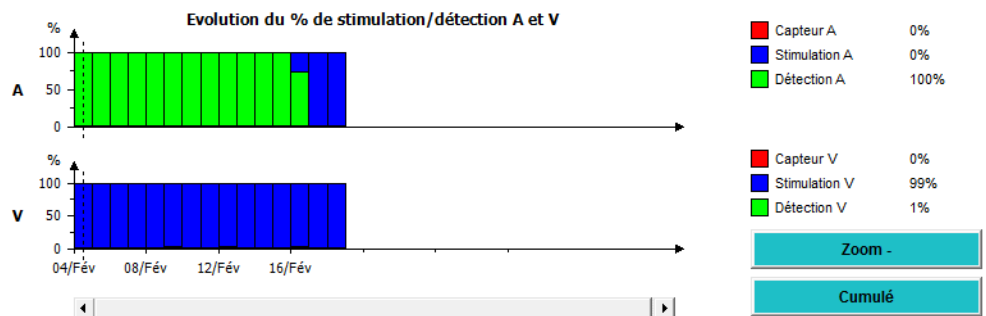
CONTACT
 T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
 RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
 HEADQUARTER OFFICES
 4, AVENUE REAUMUR
 92140 CLAMART
 FRANCE



EGM plats



Statistiques montrant 100% de stimulation

Lorsque la panne décrite dans cette information de sécurité se produit, l'appareil ne stimule ou ne détecte plus. En raison de l'absence de détection, l'algorithme envoie une commande de stimulation pour 100 % des cycles cardiaques. Les impulsions de stimulation ne sont pas délivrées en raison de la défaillance matérielle, mais des statistiques de stimulation 100 % seront affichées.

crm.microport.com

ANNEXE 2

Liste des dispositifs faisant l'objet de l'information de sécurité qui ont été expédiés à votre centre.

6 juillet 2018

LIVANOVA FRANCE S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

Numéro de série	Code Article	Désignation	En stock (O/N)
«SN1»	«IT1»	«Desc1»	
«SN2»	«IT2»	«Desc2»	
«SN3»	«IT3»	«Desc3»	
«SN4»	«IT4»	«Desc4»	
«SN5»	«IT5»	«Desc5»	
«SN6»	«IT6»	«Desc6»	
«SN7»	«IT7»	«Desc7»	
«SN8»	«IT8»	«Desc8»	
«SN9»	«IT9»	«Desc9»	
«SN10»	«IT10»	«Desc10»	
«SN11»	«IT11»	«Desc11»	
«SN12»	«IT12»	«Desc12»	
«SN13»	«IT13»	«Desc13»	
«SN14»	«IT14»	«Desc14»	
«SN15»	«IT15»	«Desc15»	
«SN16»	«IT16»	«Desc16»	
«SN17»	«IT17»	«Desc17»	
«SN18»	«IT18»	«Desc18»	
«SN19»	«IT19»	«Desc19»	
«SN20»	«IT20»	«Desc20»	
«SN21»	«IT21»	«Desc21»	
«SN22»	«IT22»	«Desc22»	
«SN23»	«IT23»	«Desc23»	
«SN24»	«IT24»	«Desc24»	
«SN25»	«IT25»	«Desc25»	
«SN26»	«IT26»	«Desc26»	