

Formulaire de Réponse Client

| 1. Détails information de Sécurité | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Référence FSN | CRM-CLA-2021-001 |
| Date FSN | Avril 2021 |
| Dispositif(s) concernés | Stimulateurs Symphony, Rhapsody |

| 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 de celle ci-dessus | |
| Nom du contact | «Ship_To_Name_2» «Ship_To_Name_3» |
| Numéro de téléphone | |
| Email | |

| 3. Actions entreprises par le client | | |
|--------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés | <i>A compléter par le client ou inscrire N/A</i> |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai aucun dispositif affecté | <i>A compléter par le client ou inscrire N/A</i> |
| <input type="checkbox"/> | J'ai une question, merci de me contacter | <i>Le client doit entrer ses coordonnées si celles-ci diffèrent de celles mentionnées ci-dessus, et renseigner une brève description de la requête</i> |
| Nom | Signature | Date |
| <i>Nom du client</i> | <i>Signature du client</i> | <i>Date</i> |

| 4. Coordonnées de Retour de l'Accusé Réception au Fabricant / Fournisseur / Distributeur | |
|---|---|
| Email | materiovigilance@crm.microport.com |
| Fax | 01.46.01.89.60 |
| Assistance téléphonique | 01.46.01.89.49 |
| Adresse postale | MicroPort CRM France - Qualité Commerciale 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart |

| 5. Distributeurs / Fournisseurs uniquement | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | J'ai identifié des clients qui ont des patients implantés avec ces dispositifs et joint une liste de clients | <i>A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A</i> |
| <input type="checkbox"/> | J'ai joint une liste de clients qui ont confirmé la réception de la FSN | <i>A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A</i> |
| <input type="checkbox"/> | Aucun de mes clients n'a les appareils affectés | <i>A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A</i> |
| Nom | Signature | Date |
| <i>Nom du distributeur</i> | <i>Signature du distributeur</i> | <i>Date</i> |

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»

«Pays»

Avril 2021

Avis de Sécurité

Risque de prise en charge patient inappropriée en raison de suivi différé de patient porteur de stimulateur cardiaque ancienne génération de marque ELA Medical.
La longévité totale des dispositifs n'est pas affectée.

Identifiant FSCA : CRM-CLA-2021-001

Appareils concernés : Stimulateur cardiaque de la famille Symphony (modèles Symphony DR 2550, SR 2250, D 2450, VDR 2350, Rhapsody DR + 2530, DR 2510, SR 2210, D 2410, S 2130)

Type FSN : Nouveau

A l'attention de : Médecins, Professionnels de santé, Centres de santé

Raison de l'avis de sécurité : MicroPort CRM émet cet avis de sécurité pour fournir des recommandations pour la gestion du suivi des patients implantés avec une ancienne génération de stimulateurs cardiaques de marque ELA Medical (Symphony et Rhapsody) avec une impédance de batterie supérieure à 4 k Ω par rapport à la Date de Remplacement Recommandé (DRR¹).

Cher Docteur,

La pandémie COVID-19 a créé de nombreuses situations inattendues et inévitables dans le monde entier, y compris des écarts dans les processus réguliers de suivi de stimulateurs cardiaques. De nombreux patients et médecins ont donc pris la décision d'annuler ou de reporter leurs rendez-vous de suivi de routine du stimulateur cardiaque afin de limiter l'exposition au virus. Cette nouvelle situation a créé un risque inattendu pour les patients porteurs de certains stimulateurs cardiaques spécifiques de la marque ELA Medical, qui sont en fonction depuis de nombreuses années. Les modèles identifiés sont Symphony et Rhapsody, commercialisés entre 2002 et 2012.

Sur la base de la longévité maximale projetée par modèle, au 31 mars 2021, il est attendu que sur les 203168 dispositifs distribués dans le monde, moins de 10 % sont toujours activement implantés. En prenant également en compte l'espérance de vie moyenne des patients receveurs (rapportée dans la littérature²), il est estimé que quelques dizaines de dispositifs pourraient atteindre la DRR ou l'EOS³ durant une période anormalement longue entre deux suivis.

¹ Date de Remplacement Recommandé, précédemment connu en tant qu'IRE (Indicateur de Remplacement Electif)

² Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. Eur Heart J. 2004;25:88-95

³ End Of Service ou Fin de Vie

Conformément au manuel d'implantation⁴ et conformément aux directives internationales publiées⁵, il est "recommandé de réduire l'intervalle de suivi à 6 mois dès que l'impédance de pile devient supérieure ou égale à 5 k Ω , plus particulièrement s'il s'agit d'un patient stimulo-dépendant».

En effet, bien que ces dispositifs continuent de fonctionner correctement en terme de longévité globale attendue (de l'implantation à la DRR), un certain nombre d'incidences ont été documentées pour lesquelles l'intervalle de suivi recommandé n'a pas été appliqué dans la phase intermédiaire de la durée de vie du dispositif (impédance de pile supérieure à 4 k Ω). Cette augmentation de la période entre les suivis risque d'exposer les patients stimulo-dépendants à atteindre de manière inattendue la DRR ou l'EOS entre les visites de suivi. Ce risque est uniquement observé pour les appareils Symphony et Rhapsody, pour lesquels la longévité résiduelle affichée par le programmeur est surestimée. Tous les autres appareils MicroPort CRM (anciens et actuels) ne sont pas affectés par ce risque.

Le but de ce courrier est de vous fournir des informations importantes concernant la prise en charge des patients toujours implantés avec les dispositifs susmentionnés.

Comment cela affecte-t-il les patients ?

Au 31 janvier 2021, 222 événements ont été signalés (0,1%) concernant des stimulateurs cardiaques atteignant la DRR ou l'EOS entre les visites de suivi. Parmi ceux-ci, des symptômes (*i.e.* syncope) ont été rapportés dans 33 cas.

Aucun décès lié à une perte totale de la fonction de stimulation n'a été observée.

Recommandation de prise en charge des patients :

En plus des directives existantes stipulées dans le manuel d'implantation et des directives internationales publiées, MicroPort CRM recommande les actions suivantes **pour les stimulateurs Symphony et Rhapsody uniquement** :

- La longévité résiduelle affichée par le programmeur doit être ignorée à moins que la valeur indiquée soit inférieure à six mois.
- La fréquence de suivi doit être augmentée à six mois dès que l'impédance de la batterie atteint 4 k Ω (si ce n'est pas déjà votre pratique clinique standard).

⁴ Par exemple, le manuel d'implantation référencé N998D (section "Suivi du patient") en Europe.

⁵ 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



Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse client dès que possible pour confirmer que vous avez lu et compris cet avis de sécurité. La réception de ce formulaire de réponse client évitera des communications répétées de cet avis.

Veillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés avec des appareils Symphony et Rhapsody soit informé des informations décrites dans ce courrier.

MicroPort CRM a communiqué ces informations à l'autorité compétente de votre pays.

Nous regrettons tout désagrément causé par la situation sans précédent du COVID-19 pour vos patients et votre organisation. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM ou votre correspondant qualité à l'adresse suivante :

materiovigilance@crm.microport.com

Comme toujours, MicroPort CRM est fortement attaché à la sécurité de tous les patients et à vous aider à faire face aux défis causés par cette pandémie.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Sincères salutations.