

Formulaire de Réponse client

1. Détails information de sécurité	
Référence FSN	CRM-SAL-2022-001 – Rev. B
Date FSN	Mars, 2024
Dispositif(s) concerné(s)	Sondes XFine connectées aux stimulateurs to ALIZEA BOREA
SRN Fabricant	IT-MF-000029013

2. Détails compte client	
Numéro de compte client	
Nom	
Adresse	
Département/Unité	<i>A compléter par le client</i>
Adresse de livraison, si différente de celle ci-dessus	<i>A compléter par le client</i>
Nom du contact	<i>A compléter par le client</i>
Numéro de téléphone	<i>A compléter par le client</i>
Email	<i>A compléter par le client</i>

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</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	<i>A compléter par le client ou inscrire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question merci de me contacter.	<i>Saisissez vos coordonnées si celles-ci diffèrent de celles mentionnées ci-dessus, et renseigner une brève description de la requête</i>
Nom Client	Signature	Date
<i>Nom Client</i>	<i>Signature Client</i>	<i>Date</i>

Liens pour fournir votre Réponse Client : <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



4. Coordonnées de Retour de l'Accusé Réception au Fabricant / Fournisseur / Distributeur	
Email	CommercialQA@crm.microport.com
Fax	+33 (0)1 46 01 89 60
Assistance téléphonique	Veillez contacter votre Représentant Commercial
Adresse postale	Commercial QA, 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, FRANCE

5. Distributeurs / Fournisseurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont des patients implantés avec ces dispositifs.	<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 concernés.	<i>A compléter par le distributeur / fournisseur ou inscrire N/A</i>
Nom	Signature	Date
<i>Nom Distributeur</i>	<i>Signature Distributeur</i>	<i>Date</i>

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.

Vous pouvez également remplir le formulaire en utilisant le lien URL ou en scannant le QR code ci-dessous.

Liens pour fournir votre Réponse Client : <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



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

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

Mise à jour d'Information Urgente de Sécurité

Mise à jour de la communication datée d'août 2022 relative au risque de surdétection d'artefact de Ventilation Minute pour les patients dans un sous-ensemble de sondes de stimulation passive XFine à polarisation anormalement élevée, lorsqu'elles sont connectées aux stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA.

Identifiant FSCA : CRM-SAL-2022-001 – Rev. B

SRN Fabricant : IT-MF-000029013

Type FSN : Mise à jour de communication – Diffusion d'un logiciel correctif

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

Appareils concernés: Sous-ensemble de sondes MicroPort CRM XFine (modèles XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D; XFine JX25D) connectées à des stimulateurs cardiaques MicroPort CRM ALIZEA ou BOREA (modèles ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Cher Docteur,

MicroPort CRM a obtenu l'approbation réglementaire d'une nouvelle version logicielle pour fournir des solutions supplémentaires sur les stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA afin de faciliter la gestion des patients qui sont implantés avec des sondes XFine identifiées dans l'avis de sécurité CRM-SAL-2022-001 distribué en août 2022.

Cet avis de sécurité concerne certains modèles de sondes XFine (XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D) identifiés comme pouvant potentiellement présenter des niveaux de polarisation élevés. Cette condition peut entraîner une surdétection de la Ventilation Minute (VM) dans des conditions de programmation spécifiques, et exclusivement lorsqu'elles sont connectées avec les modèles de stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA (ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Description du problème (rappel):

Les sondes à polarisation élevée peuvent produire des artefacts de détection avec la VM, ce qui peut potentiellement conduire à de la surdétection lorsqu'elles sont connectées à des stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA.

- Dans le cas d'un dispositif simple chambre connecté à une sonde à polarisation élevée, la surdétection de la VM peut (selon la sensibilité programmée) conduire à une inhibition inappropriée de la stimulation.
- Dans le cas d'un dispositif double chambre connecté à une sonde à polarisation élevée, implantée dans l'oreillette, la surdétection de la VM peut (selon la sensibilité programmée) conduire à une commutation inappropriée en mode *Repli*.

Au 25 janvier 2024, MicroPort CRM a reçu 10 réclamations de professionnels de santé relatives à de la surdétection de la VM sur approximativement 22 000 sondes MicroPort CRM XFine distribuées dans le monde entier. L'analyse a révélé que les sondes XFine concernées peuvent avoir subi une polarisation anormalement élevée à l'extrémité de la sonde. Aucune blessure grave permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

Le risque de surdétection de l'artefact de Ventilation Minute est associé à un nombre limité de sondes XFine fabriquées avant novembre 2021. Des changements de fabrication ont été mis en œuvre, éliminant le risque de production de sondes à polarisation élevée.

Comment le nouveau logiciel améliore-t-il la prise en charge des patients concernés par le problème ?

En présence de surdétection d'artefacts de la VM:

- L'alerte de surdétection de la VM s'affiche sur le programmeur et est envoyée par le système de surveillance à distance lorsqu'il est disponible ;
- le capteur VM est désactivé si une surdétection d'artefacts de la VM s'est produite dans le ventricule (le nouveau logiciel n'influence pas l'utilisation du capteur G).

Recommandations pour la prise en charge des patients :

MicroPort CRM fournit les recommandations suivantes :

- Votre programmeur doit être mis à jour avec la nouvelle version logicielle SmartView 3.16 (ou supérieure).

Tous les appareils ALIZEA et BOREA interrogés avec cette nouvelle version seront alors automatiquement mis à jour lors du prochain suivi programmé en consultation. Votre représentant MicroPort CRM vous aidera à mettre à jour votre programmeur.

Tant que les appareils ALIZEA et BOREA n'ont pas été interrogés avec cette nouvelle version du logiciel du programmeur, les recommandations précédemment énumérées dans la communication CRM-SAL-2022-001 s'appliquent (cf. Addendum #1).

Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse 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 stimulateurs cardiaques ALIZEA et BOREA et implantés avec des sondes XFine potentiellement impactées, soit rapidement informé des informations et des directives décrites dans ce courrier.

MicroPort CRM a communiqué cette information aux autorités compétentes concernées.

Nous regrettons tout inconvénient causé à vos patients et à votre organisation. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM.

Comme toujours, MicroPort CRM est fortement engagé dans la sécurité de tous les patients.

Sincères salutations,

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance

Addendum #1 – CRM-SAL-2022-001 Recommandations pour la prise en charge des patients datées d’Août 2022

Recommandations pour la prise en charge des patients :

MicroPort CRM fournit les recommandations suivantes :

- Les sondes XFine potentiellement impactées qui ne sont pas encore implantées ne doivent pas être utilisées en combinaison avec les stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA.

- Pour les patients implantés avec des sondes XFine potentiellement impactées et connectées à des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA :

1. Pour les patients stimulo-dépendant implantés avec un système SR, nous recommandons un suivi rapide du patient en clinique pour **DESACTIVER la VM**. Si une réponse de fréquence est requise, choisissez "Capteur = G".

2. Pour les patients non dépendant du stimulateur cardiaque et qui sont implantés avec un système SR :

Vérifier à distance ou pendant le suivi clinique du patient la présence d'une inhibition inappropriée de la stimulation (surdétection des artefacts VM); S'il existe des preuves de surdétection de la VM, nous recommandons un suivi du patient en clinique afin de :

- Envisager de reprogrammer la sensibilité :
 - Si la valeur "AutoSens" est définie comme "Auto", changez d'abord la valeur "AutoSens" en "Suivi" ;
 - Ensuite changez la sensibilité vers une valeur plus élevée (moins sensible) et gardez la valeur "AutoSens" réglée "Suivi".
- Vous pouvez également envisager de désactiver le capteur VM. Dans ce dernier cas, si l'asservissement en fréquence est requis, choisissez "Capteur = G".

3. Pour les patients implantés d'un système DR avec une sonde XFine potentiellement impactée et implantée dans l'oreillette :

Si la configuration VM est activée et réglée sur "Bipol A" (soit pour l'asservissement en fréquence et/ou pour la surveillance de l'apnée du sommeil), vérifiez la présence éventuelle d'un épisode de Repli inapproprié, soit par un suivi à distance, soit lors d'un suivi en clinique. Dans le cas où il y a des preuves de surdétection de la VM, nous recommandons un suivi du patient en clinique pour :

- Envisager de reprogrammer la "Sensibilité" de l'oreillette :
 - Si la valeur "AutoSens" de l'oreillette est réglée sur "Auto", changez d'abord la valeur "AutoSens" de l'oreillette sur "Suivi";
 - Modifiez ensuite la "Sensibilité" de l'oreillette vers une valeur plus élevée (moins sensible) et gardez la valeur "AutoSens" de l'oreillette réglée sur "Suivi".
- Vous pouvez également envisager de désactiver le capteur VM. Dans ce dernier cas, si l'asservissement en fréquence est requis, choisissez " Capteur = G".

- Dans le cas d'un remplacement nécessaire d'un stimulateur cardiaque avec des dispositifs ALIZEA / BOREA avec des sondes XFine potentiellement impactées, les mêmes recommandations s'appliquent.

Addendum #2 – Comment vérifier la surdétection d'artéfact de la VM ?

Comment vérifier la nouvelle observation de surdétection d'artefacts de la VM sur l'écran *Résumé* du programmateur ?

A l'interrogation, si une surdétection d'artefacts VM s'est produite dans le ventricule, une fenêtre contextuelle s'affiche:

- [A120] Capteur MV désactivé en raison d'une surdétection VD suspectée [date].

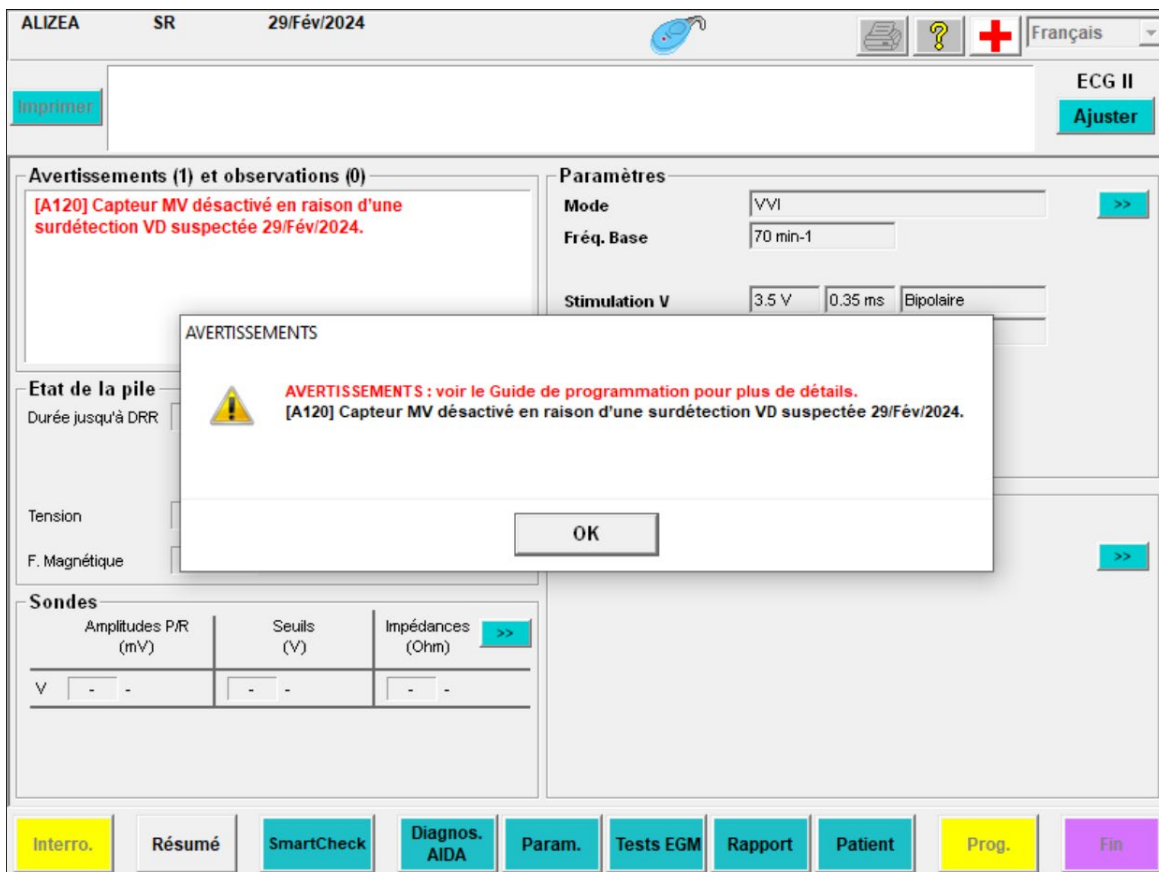


Figure 1 : Avertissement de désactivation du capteur MV en raison d'une surdétection de la VM

Lorsqu'une surdétection de la VM s'est produite dans l'oreillette, une fenêtre contextuelle s'affiche à l'interrogation.

- [A110] surdétection OD suspectée en raison du capteur MV [date].

Comment vérifier la présence d'une surdétection de la VM dans les épisodes EGM stockés dans les mémoires?

La surdétection de la VM peut être visible dans les épisodes stockés dans la mémoire du dispositif, comme:

- épisodes "Salve A" ou "Salve V" pour les stimulateurs cardiaques SR;
- épisodes "Salve A" ou "Repli" pour les stimulateurs cardiaques DR.

Après interrogation des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA avec les programmeurs Orchestra Plus ou SmartTouch :

1. Sélectionnez l'onglet "Diagnos. AIDA" dans la barre de menu en bas de l'écran ;
2. Sélectionnez l'onglet "Arythmies" ;
3. Vérifiez individuellement les épisodes enregistrés pour identifier la présence de surdétection de la VM.

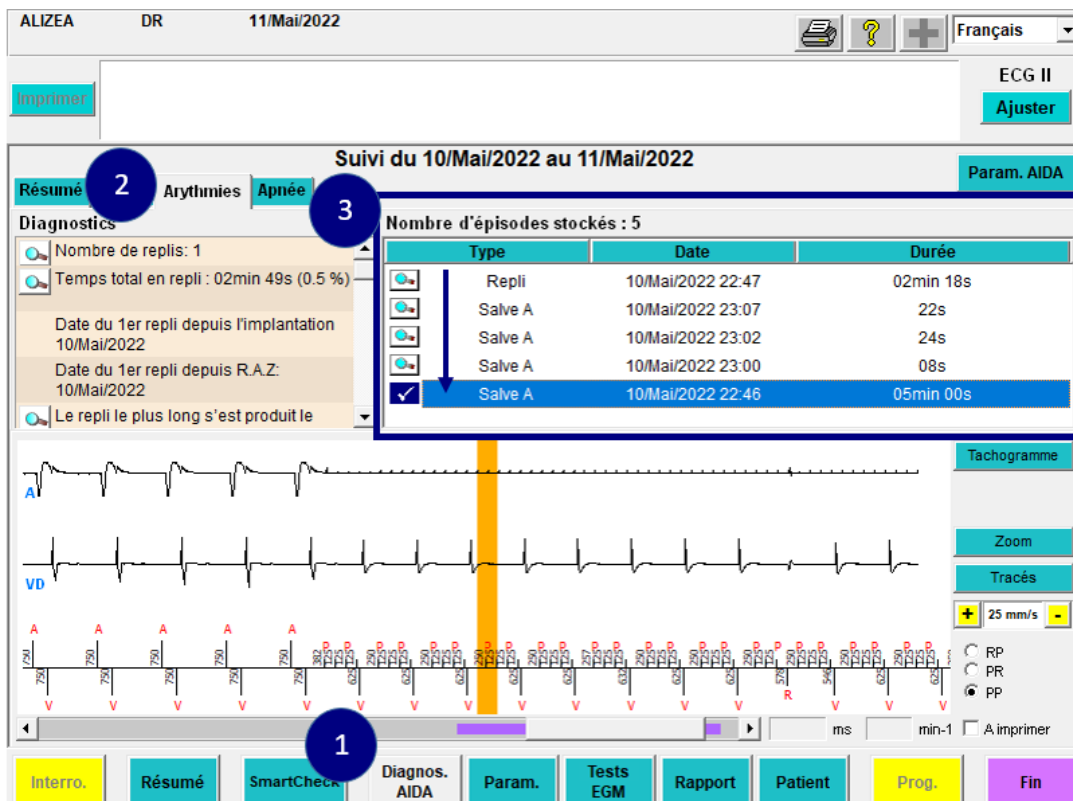


Figure 2: Séquence de vérification de la présence de surdétection de la VM dans les épisodes enregistrés

La surdétection des artefacts de la VM est caractérisée par la présence de cycles répétitifs de 125 ms ou 250 ms (comme illustré ci-dessous), visible dans:

- le canal atrial ou ventriculaire pour les stimulateurs cardiaques SR ;
- sur le canal atrial pour les stimulateurs cardiaques DR.

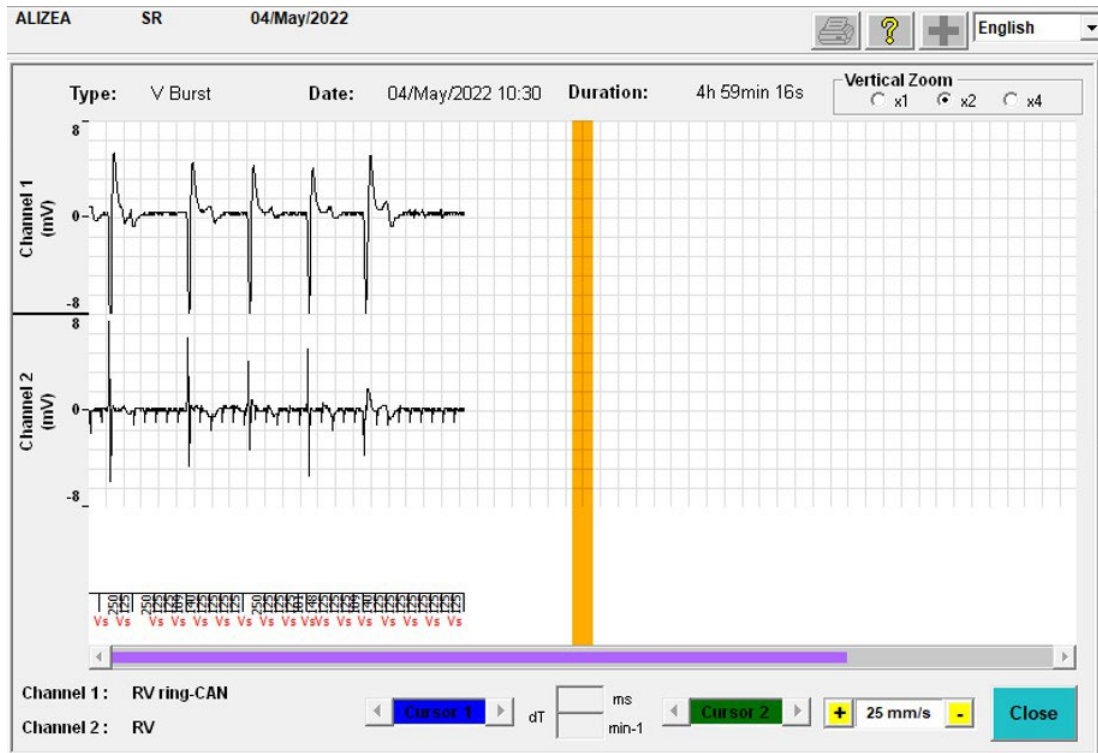


Figure 3 : Illustration d'un épisode de "Salve V" dû à une surdétection d'artefacts de la VM sur un stimulateur SR.



Figure 4: Illustration d'un épisode de "Repli" dû à une surdétection d'artefacts de la VM sur un stimulateur DR.

Addendum #3 - List of impacted XFine leads that have been distributed to your site.

Serial Number	Item Code	Commercial Name	Comment
"SN1"	"IC1"	"Description1"	
"SN2"	"IC2"	"Description2"	
"SN3"	"IC3"	"Description3"	
"SN4"	"IC4"	"Description4"	
"SN5"	"IC5"	"Description5"	
"SN6"	"IC6"	"Description6"	
"SN7"	"IC7"	"Description7"	
"SN8"	"IC8"	"Description8"	
"SN9"	"IC9"	"Description9"	
"SN10"	"IC10"	"Description10"	
"SN11"	"IC11"	"Description11"	
"SN12"	"IC12"	"Description12"	
"SN13"	"IC13"	"Description13"	
"SN14"	"IC14"	"Description14"	
"SN15"	"IC15"	"Description15"	
"SN16"	"IC16"	"Description16"	
"SN17"	"IC17"	"Description17"	
"SN18"	"IC18"	"Description18"	
"SN19"	"IC19"	"Description19"	
"SN20"	"IC20"	"Description20"	
"SN21"	"IC21"	"Description21"	
"SN22"	"IC22"	"Description22"	
"SN23"	"IC23"	"Description23"	
"SN24"	"IC24"	"Description24"	
"SN25"	"IC25"	"Description25"	

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.

Vous pouvez également remplir le formulaire en utilisant le lien URL ou en scannant le QR code ci-dessous.

Liens pour fournir votre Réponse Client : <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>

