

Formulaire de réponse client

1. Détails de l'Information de sécurité	
Référence de l'information de sécurité	CRM-SAL-2017-002
Date de l'information de sécurité	24 Juillet 2017
Dispositif(s)	Platinum DCIs et CRT-Ds

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

3. Actions entreprises par le Client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'information de sécurité. L'information et les actions requises ont été portées à l'attention des personnes concernées	<i>A remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les dispositifs affectés – saisir le nombre de dispositifs et la date d'exécution de l'action	<i>A remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – saisir le nombre de dispositifs et la date d'exécution de l'action	<i>A remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	<i>A remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	<i>Contact à renseigner si différent de ci-dessus et description brève de la demande</i>
Nom	Signature	Date

4. Retour de l'Accusé de Réception au Fabricant/ Distributeur	
Email	<i>sgf.complaints@livanova.com</i>
Fax	<i>01.46.01.89.60</i>
Assistance téléphonique	<i>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>

5. Cadre réservé aux Distributeurs/Fournisseurs 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 joins 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	Signature	Date

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

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre **l'avancement** des actions correctives.

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Surconsommation après une décharge électrostatique ou un examen IRM

Référence: CRM-SAL-2017-002

Dispositifs affectés : Platinum - Défibrillateurs cardiaques implantables (DCIs) et défibrillateurs implantables avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-Ds)

Date: 24 Juillet 2017

Attention: Médecins, Centre médicaux, Professionnels de santé

Raison: LivaNova¹ initie une correction et le retrait de certains dispositifs Platinum et informe les médecins de la possibilité d'une surconsommation après une décharge électrostatique (DES) durant l'implantation ou un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Cher Docteur,

Détails sur les dispositifs concernés:

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu une version matérielle spécifique de DCI ou CRT-D Platinum qui est affectée par les problèmes décrits ci-dessous. Vous pouvez également avoir des patients implantés avec un DCI ou CRT-D Platinum potentiellement concerné.

Description du problème :

Deux comportements sont décrits dans cette lettre :

1. **Il s'avère qu'un** composant électronique utilisé dans une version matérielle spécifique du dispositif Platinum est sensible aux décharges électrostatiques (DES) potentiellement générées **pendant l'implantation. La décharge peut déclencher** une surconsommation de courant, entraînant une réduction de la longévité du dispositif (5% de perte de longévité par mois). La surconsommation est détectable durant **l'interrogation du dispositif pendant un suivi et peut-être** stoppée en réinitialisant le dispositif. Bien que la surconsommation soit arrêtée après la réinitialisation, la longévité résiduelle affichée par le programmeur peut-être temporairement sous-estimée.

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

2. Bien que les dispositifs Platinum ne disposent pas actuellement **de l'approbation IRM conditionnelle, et que par conséquent l'IRM soit contre-indiquée** pour ces dispositifs, LivaNova a connaissance que certains patients porteurs d'un Platinum ont subi un examen IRM sur décision médicale basée sur le rapport bénéfices/risques de la procédure. Quand le dispositif est exposé à un champ magnétique IRM, une surconsommation peut apparaître et la tension de la batterie diminuera alors à 2.80V. A ce niveau, la longévité restante est de 25% de la longévité initiale du dispositif.

Aucun des problèmes décrits ci-dessus **n'affecte les fonctions thérapeutiques du dispositif**. Toutes les fonctions de détection, stimulation, et distribution de choc restent opérationnelles.

Comment cela a affecté les patients?

Aucune lésion permanente ni **décès ne s'est produit** en raison de ces problèmes.

Au 16 Juin 2017, LivaNova a reçu dix-huit (18) rapports de surconsommation associée à **une exposition à une DES à l'implantation (problème #1), sur 9386 dispositifs pouvant être affectés par ce problème (c.-à-d. 0.19%)**.

En particulier :

- Le dispositif associé au premier problème reporté a été explanté avant **qu'il n'ait pu être corrigé** par une réinitialisation;
- Douze(12) ont été corrigés par une réinitialisation dans les trois mois suivant **l'implantation**, ce qui a entraîné une réduction de la longévité de moins de 15%; et
- Cinq (5) ont été corrigés par une réinitialisation dans les 4 à 10 mois suivant **l'implantation**, ce qui a entraîné une réduction de la longévité plus importante.

Au 16 Juin 2017, LivaNova a reçu quatre (4) rapports de surconsommation avec remplacement prématuré du dispositif, attribuée à un examen IRM (problème #2), sur 9386 dispositifs pouvant être affectés par ce problème (c.-à-d. 0.04%). La surconsommation a entraîné un remplacement prématuré du dispositif pour quatre (4) cas après un examen IRM reporté. Dans un (1) cas sur quatre, le patient a reporté avoir ressenti une sensation de chaleur au niveau du dispositif.

Actions menées par LivaNova pour traiter ces problèmes :

1. Depuis le 18 Mai 2017, Livanova a arrêté la sortie des dispositifs Platinum comportant le composant électronique qui peut potentiellement réagir négativement **à une DES générée pendant l'implantation ou à un champ magnétique IRM**. Les dispositifs Platinum possédant une nouvelle version de ce composant électronique sont disponibles.
2. LivaNova initie une correction des dispositifs affectés déjà implantés et un retrait des dispositifs affectés non-implantés.
3. **Afin d'éliminer** le risque de surconsommation causée **par l'interaction** avec un champ magnétique IRM, LivaNova a développé une nouvelle version² logicielle qui a été

² SmartView 2.56 en Europe et SmartView 2.56J au Japon

approuvée et va être déployée sous peu. Tous les dispositifs implantés seront automatiquement mis à jour lors de l'**interrogation** par un programmeur lui-même mis à jour avec le nouveau logiciel. Votre représentant LivaNova vous informera dès que le nouveau logiciel sera disponible et vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur.

Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Identifier et mettre en quarantaine les dispositifs Platinum affectés qui sont toujours présents dans votre inventaire. Afin de déterminer si un dispositif est concerné par cette information et pourrait potentiellement présenter un risque de surconsommation, nous vous prions de bien vouloir vérifier le numéro de série du dispositif à l'**adresse suivante** : www.livanova.com/platinum-fsn. Votre représentant LivaNova peut vous assister dans l'**identification** de ces produits si nécessaire.
2. Renvoyer à LivaNova les dispositifs Platinum concernés par cette information en contactant votre représentant LivaNova ou votre Service Client à info.france@livanova.com, en faisant référence à cette communication, afin d'**initier** le retour et le remplacement des produits non utilisés. Votre représentant LivaNova peut vous assister pour le retour de ces produits si nécessaire.
3. **Dans le but d'atténuer les risques potentiels** associés aux deux événements déclencheurs (**DES à l'implantation et examen IRM**), LivaNova recommande aux médecins de pratiquer le suivi des patients à la fréquence déjà indiquée dans le **manuel d'implantation**³, en particulier :
 - Avant la sortie du patient et à tous les suivis ultérieurs, il est recommandé de **vérifier l'état de la batterie et l'apparition** éventuelle d'une alerte système;
 - **Il est recommandé qu'un examen de suivi de routine** soit effectué un mois après la sortie du patient, **puis tous les 3 mois jusqu'à ce que le dispositif atteigne sa date de remplacement.**
4. **LivaNova ne recommande pas l'anticipation des suivis des patients**, sous réserve que les instructions d'utilisation soient appliquées.
5. **Si l'avertissement « [A3] Problème technique » est affiché**, cela indique que le **dispositif est affecté par la surconsommation causée par une DES à l'implantation**. Sans délai, veuillez contacter votre représentant LivaNova qui organisera la réinitialisation du dispositif. Une seconde réinitialisation sera peut-être nécessaire pour **corriger l'estimation de la longévité résiduelle affichée par le programmeur**. Elle sera organisée au prochain suivi.



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

[A3] Problème technique le 8/Jul/2016. Système de défibrillation potentiellement inefficace. Contactez Sorin.

³ Par exemple, section 8 du manuel d'implantation référence U456C

Transmission de cette Information de Sécurité :

Merci de compléter et retourner le formulaire de réponse client dès que possible pour nous confirmer la lecture et la compréhension de cette information de sécurité. Nous renvoyer ce document vous évitera également d'être relancés 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 DCI ou d'un CRT-D Platinum soit averti de l'information contenue dans cette lettre.

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

Pour plus d'informations, merci de contacter votre représentant Livanova ou contacter la Qualité Commerciale de Livanova France à sgf.complaints@livanova.com ou au 01 46 01 30 24.

Nous vous remercions de votre collaboration sur ce sujet.

Sincères salutations,



Cécile Perrée,
Responsable Qualité Commerciale
LivaNova France SAS

T : 01 46 01 30 24
Fax : 01 46 01 89 60
sgf.complaints@livanova.com

Joint: Formulaire de réponse client