

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant la version logicielle du programmeur pour les stimulateurs cardiaques simple chambre Reply SR

11 septembre 2007

Cher Docteur,

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant **le logiciel de programmation** des stimulateurs cardiaques simple chambre Reply SR.

Dispositifs médicaux affectés par cette notification:

Cette information, diffusée en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), concerne une anomalie observée sur le logiciel de programmation Smartview, version 2.06 (ou version antérieure) lors des re-programmations des stimulateurs cardiaques Reply SR distribués en Europe. A ce jour, environ 200 unités ont été implantées, dont 80 en France.

Description de l'anomalie:

Reply SR est un stimulateur cardiaque simple chambre dont les paramètres de livraison sont les suivants : cavité V, mode VVI, fréquence de base à 70 min⁻¹, amplitude à 3.5 V, durée d'impulsion à 0.35 ms.

Lorsque la cavité est programmée à « Cavité V » (stimulateur connecté à une sonde implantée dans le ventricule), la reprogrammation de l'amplitude et de la durée d'impulsion n'est pas effective :

- L'utilisateur peut sélectionner des nouvelles valeurs pour ces paramètres et appuyer sur "PROG" pour les programmer; aucun message d'erreur n'est affiché ; ces nouvelles valeurs apparaissent à l'écran comme à l'impression des paramètres programmés ;
- Cependant, si le dispositif est interrogé à nouveau, l'amplitude et la durée d'impulsion auront repris leur valeur d'origine, aussi bien à l'affichage qu'à l'impression.

SORIN BIOMEDICA CRM S.r.l.

Cap. Soc. € 5.000.000

Codice Fiscale n. 00554890772

Partita Iva n. 13163530150

Registro delle Imprese di Milano n. 00554890772

REA n. 1623520

Società a responsabilità limitata con socio unico. Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

Sede Legale:

20159 Milano

Via Benigno Crespi, 17

www.sorin.com

Sede Amministrativa:

13040 Saluggia (VC) Italy

Strada per Crescentino, sn

Tel.: +39 0161 487 095

Fax.: +39 0161 487 681 Customer Service

Fax : +39 0161 487 524 Sales & Marketing

Ce comportement est susceptible d'entraîner des pertes de capture ventriculaire et par conséquent, de ne pas assurer la prise en charge attendue de votre patient.

Lorsque la cavité est programmée à « Cavité A » (stimulateur connecté à une sonde implantée dans l'oreillette), tous les paramètres programmables, y compris l'amplitude et la durée d'impulsion, peuvent être reprogrammés correctement.

Cette anomalie logicielle n'affecte que les stimulateurs cardiaques simple chambre Reply SR ; les autres modèles ne sont pas affectés. Cette information n'est pas liée à une quelconque défaillance de composant.

Sorin CRM a reçu récemment deux (2) rapports où cette anomalie du logiciel du programmeur a été observée sur Reply SR. L'utilisateur a tenté de reprogrammer les amplitudes à 2.5 V, mais elles sont restées égales à la valeur d'expédition (3.5 V). Ces deux appareils sont toujours implantés.

Aucune détérioration de l'état de santé du patient ni aucun décès n'a été rapporté.

Recommandations:

L'anomalie logicielle n'apparaissant que lorsque la cavité "V" est programmée, il est possible de reprogrammer l'amplitude et la durée d'impulsion en reprogrammant temporairement la cavité à "A"; la procédure détaillée est jointe en annexe.

Une nouvelle version programmeur est en cours de développement pour corriger ce comportement inattendu ; votre représentant Sorin Group mettra à jour votre programmeur dès qu'elle sera disponible.

Pour chaque patient déjà implanté avec un Reply SR programmé en cavité V, nous vous recommandons de vérifier si l'amplitude et/ou la durée d'impulsion ont été modifiées ; si c'est le cas, un nouveau suivi doit être envisagé pour reprogrammer ces paramètres, si nécessaire, notamment pour les patients stimulo-dépendants.

Nous vous remercions de compléter le formulaire joint et de nous le retourner dès que possible. Si vous avez des questions, contactez votre représentant Sorin Group France ou appelez Sorin Group France au 01 46 01 89 57.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Peter M. Jacobson
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
CRM business unit, Sorin Group

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant la version logicielle du programmeur pour les stimulateurs cardiaques simple chambre Reply SR

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire et de le renvoyer par fax au numéro suivant :

Fax : 01 46 01 89 47

Je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance de la lettre d'information de sécurité concernant la version logicielle du programmeur pour les Reply SR en date du 11 septembre 2007.

Nom:	
Titre:	
Date :	
N° de tél :	

Signature

--

NOTE TECHNIQUE

Reply SR et Smartview 2.06

Page 1/2

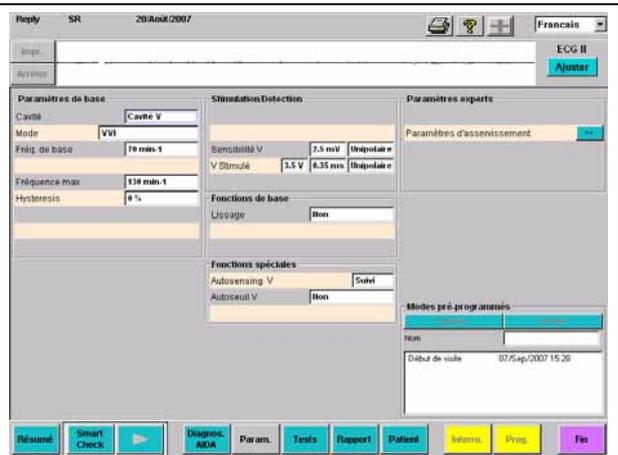
Cette procédure décrit la marche à suivre pour reprogrammer l'amplitude et la durée d'impulsion de stimulation sur des stimulateurs cardiaques simple chambre Reply SR – destinés à une utilisation en cavité ventriculaire – à l'aide du logiciel de programmation Smartview, version 2.06 (ou antérieure). Cette note technique est associée à la lettre d'Information de Sécurité diffusée en Septembre 2007.

1. Interroger le stimulateur.

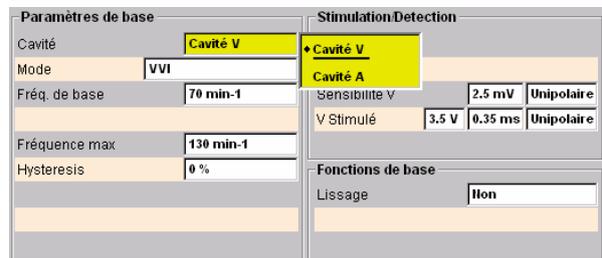


Entrer dans l'écran Paramètres en cliquant sur le bouton **“Param.”**.

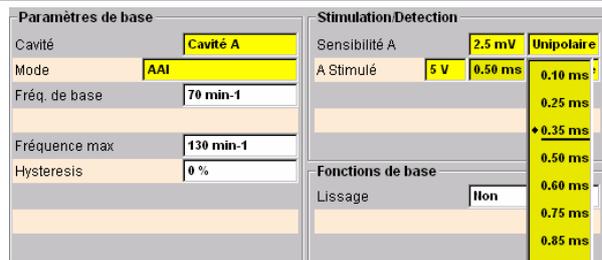
Dans cet exemple, les valeurs d'amplitude et de durée d'impulsion de stimulation affichées sont les valeurs programmées par défaut à l'expédition (VVI / 3.5V / 0.35ms)



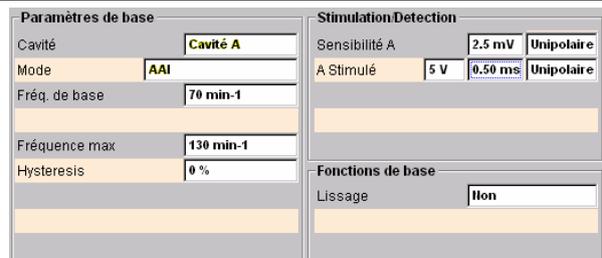
2. Sélectionner “Cavité A” pour le paramètre Cavité.



3. Sélectionner les valeurs d'amplitude et de durée d'impulsion de stimulation désirées (5V et 0.50ms dans notre exemple).



4. Cliquer sur “Prog” pour programmer l'amplitude et la durée d'impulsion sélectionnées.



5. Sélectionner “Cavité V” pour le paramètre Cavité.

Paramètres de base		Stimulation/Detection	
Cavité	Cavité A	→ Cavité V	2,5 mV Unipolaire
Mode	AAI	Cavité A	5 V 0,50 ms Unipolaire
Fréq. de base	70 min-1		
Fréquence max	130 min-1		
Hysteresis	0 %		
		Fonctions de base	
		Lissage	Non

6. Cliquer sur “Prog” pour programmer la cavité sélectionnée.



Paramètres de base		Stimulation/Detection	
Cavité	Cavité V		
Mode	VVI	Sensibilité V	2,5 mV Unipolaire
Fréq. de base	70 min-1	V Stimulé	3,5 V 0,35 ms Unipolaire
Fréquence max	130 min-1		
Hysteresis	0 %		
		Fonctions de base	
		Lissage	Non

N.B.:

Ici, on observe que les valeurs d’amplitude et de durée d’impulsion de stimulation affichées à l’écran retrouvent leurs valeurs initiales.

Paramètres de base		Stimulation/Detection	
Cavité	Cavité V		
Mode	VVI	Sensibilité V	2,5 mV Unipolaire
Fréq. de base	70 min-1	V Stimulé	3,5 V 0,35 ms Unipolaire
Fréquence max	130 min-1		
Hysteresis	0 %		
		Fonctions de base	
		Lissage	Non

7. Cliquer sur “Interro.” pour ré-interroger le stimulateur et mettre à jour les valeurs affichées.



Patienter quelques secondes pendant l’interrogation.

Reply	SR	30/Aug/2007	Interrogation
-------	----	-------------	---------------

8. Cette fois, les valeurs d’amplitude et de durée d’impulsion de stimulation affichées à l’écran sont les valeurs programmées.

Le suivi peut continuer normalement.

Paramètres de base		Stimulation/Detection	
Cavité	Cavité V		
Mode	VVI	Sensibilité V	2,5 mV Unipolaire
Fréq. de base	70 min-1	V Stimulé	5 V 0,50 ms Unipolaire
Fréquence max	130 min-1		
Hysteresis	0 %		
		Fonctions de base	
		Lissage	Non