

## Formulaire de Réponse Client

<b>1. Détails information de Sécurité</b>	
Reference	CRM-SAL-2018-001-C
Date	14 Décembre 2018
Dispositif(s)	Platinum DAI et CRT-D

<b>2. Détails Client</b>	
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	

<b>3. Actions entreprises par le Client</b>		
<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>MicroPort CRM France SAS Département 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	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur, entrez la quantité et la date, ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pu recevoir le dispositif et joins la liste des clients	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai joins la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de l'information de sécurité	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
Nom	Signature	Date
<i>Nom du Distributeur ici</i>	<i>Signature du Distributeur ici</i>	<i>Date ici</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»

«Attention\_de»

14 Décembre 2018

### INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Publication d'une nouvelle version logicielle pour maintenir les thérapies des dispositifs Platinum implantés en cas de défaillance matérielle décrite dans l'information de sécurité publiée en juillet 2018

MICROPORT CRM FRANCE SAS  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART  
FRANCE

CONTACT  
T +33 (0)1 46 01 33 33  
F +33 (0)1 46 01 89 60

**Référence FSCA :** CRM-SAL-2018-001-C

**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 déploie une nouvelle version logicielle pour maintenir les fonctionnalités de détection, de stimulation et de défibrillation en cas de défaillance matérielle décrite dans l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018, et met à jour les recommandations pour la gestion des patients implantés.

SAS AU CAPITAL 82 200 000 €.  
RCS NANTERRE 477 828 412

N° INTRACOMMUNAUTAIRE  
FR 42 477 828 412

CODE APE (NAF) : 4 646Z

MICROPORT CRM HQ OFFICES  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART, FRANCE

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

**Cher Docteur,**

#### Détails sur les dispositifs concernés :

Vous recevez cette information car nos dossiers indiquent que certains patients porteurs de dispositifs Platinum pourraient être affectés par le problème décrit dans l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018 (fournie dans l'**Annexe**).

#### 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.

### Comment cela affecte-t-il les patients ?

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

Au 14 Décembre 2018, aucun nouveau rapport n'a été reçu depuis l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001.

14 Décembre 2018

### Mesures prises par MicroPort CRM pour résoudre ce problème :

MicroPort CRM publie une nouvelle version logicielle. Votre représentant MicroPort CRM vous informera dès que la nouvelle version<sup>1</sup> logicielle de programmation sera disponible et vous aidera à mettre à jour votre programmeur. Tous les dispositifs implantés interrogés avec cette nouvelle version seront automatiquement mis à jour.

Ce logiciel garantira que les fonctionnalités de stimulation et de détection seront préservées si un de vos patients est affecté par la défaillance matérielle. Puisque la détection est préservée, l'appareil sera en mesure d'identifier et de traiter toute tachyarythmie nécessitant une thérapie de choc de défibrillation.

MICROPORT CRM FRANCE SAS  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART  
FRANCE

CONTACT  
T +33 (0)1 46 01 33 33  
F +33 (0)1 46 01 89 60

SAS AU CAPITAL 82 200 000 €.   
RCS NANTERRE 477 828 412

N° INTRACOMMUNAUTAIRE  
FR 42 477 828 412

CODE APE (NAF) : 4 646Z

MICROPORT CRM HQ OFFICES  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART, FRANCE

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

Ce nouveau logiciel ne parvient pas à éliminer la défaillance matérielle sous-jacente. La surconsommation résultant de la défaillance ne sera pas interrompue. **L'avertissement « Problème technique » sera émis, indiquant qu'une surconsommation a été détectée. Cette alerte sera envoyée à distance ou observée pendant le suivi clinique. Une période de service minimale de 45 jours après la défaillance matérielle est garantie.**

#### AVERTISSEMENTS



**AVERTISSEMENTS : voir le Guide de programmation pour plus de détails.**

**[A3] Problème technique le 16/Nov/2018. Système de défibrillation potentiellement inefficace. Contactez Microport CRM.**

OK

### Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :

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 internet suivant :

[www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001](http://www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001).

Votre représentant MicroPort CRM vous aidera à identifier ces produits si nécessaire.

<sup>1</sup>SmartView version 2.60 (et supérieure) en Europe.

### Recommandations pour le suivi de vos patients :

1. Inscrire les patients dans le système de suivi à distance SmartView™ et vérifier que le réglage "RF pour le suivi à distance" est programmé sur OUI. Votre représentant MicroPort CRM vous aidera dans ce processus.

14 Décembre 2018

2. Les recommandations relatives au suivi en clinique ou à distance restent inchangées. Les recommandations 1 à 3 de l'Information Urgente de Sécurité CRM-SAL-2018-001 s'appliquent toujours (se référer à l'annexe 1) :

- i. Effectuer un suivi des patients tous les trois (3) mois.
- ii. MicroPort CRM ne recommande pas de reprogrammer les visites de patients, à condition que la périodicité de suivi de trois mois soit appliquée.
- iii. MicroPort CRM recommande aux médecins de vérifier la détection et la stimulation de l'appareil lors de chaque suivi.

MICROPORT CRM FRANCE SAS  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART  
FRANCE

CONTACT  
T +33 (0)1 46 01 33 33  
F +33 (0)1 46 01 89 60

3. Recommandations concernant la mise à jour du logiciel :

- i. Mettre à jour votre programmeur avec la version<sup>1</sup> logicielle mise à jour. Votre représentant CRM MicroPort vous informera dès que la nouvelle version logicielle du programmeur sera disponible et vous assistera pour la mise à jour de votre programmeur.
- ii. Interroger les dispositifs Platinium avec le programmeur mis à jour lors des suivis cliniques des patients. Lors de la première interrogation, la dernière version du logiciel sera chargée sur les dispositifs Platinium. **Microport CRM recommande que la première interrogation avec le programmeur mis à jour ait lieu dès que possible et au plus tard trois mois après la mise à jour de votre programmeur.**
- iii. **La priorité devra être donnée aux patients stimulo-dépendants ou ceux qui présentent une charge élevée d'arythmie ventriculaire, de sorte qu'ils reçoivent le logiciel mis à jour plus tôt.**

SAS AU CAPITAL 82 200 000 €.  
RCS NANTERRE 477 828 412

N° INTRACOMMUNAUTAIRE  
FR 42 477 828 412

CODE APE (NAF) : 4 646Z

MICROPORT CRM HQ OFFICES  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART, FRANCE

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

4. Une fois la mise à jour du logiciel chargée et à condition que le patient soit inscrit dans le système de suivi à distance SmartView™, le remplacement du dispositif prophylactique n'est plus recommandé.

Si le patient n'est pas inscrit dans le système de suivi à distance SmartView™, la recommandation 6 de l'Information Urgente de sécurité CRM-SAL-2018-001 est toujours applicable :

"MicroPort CRM ne recommande pas le remplacement prophylactique des dispositifs Platinium. Néanmoins, il faut accorder une attention particulière dans les situations suivantes :

- i. 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 ;

<sup>1</sup>SmartView version 2.60 (et supérieure) en Europe.

14 Décembre 2018

MICROPORT CRM FRANCE SAS  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART  
FRANCE

CONTACT  
T +33 (0)1 46 01 33 33  
F +33 (0)1 46 01 89 60

SAS AU CAPITAL 82 200 000 €.  
RCS NANTERRE 477 828 412

N° INTRACOMMUNAUTAIRE  
FR 42 477 828 412

CODE APE (NAF) : 4 646Z

MICROPORT CRM HQ OFFICES  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART, FRANCE

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

ii. Dans le cas d'une intervention chirurgicale impliquant le système de défibrillation du patient, déjà programmée pour d'autres causes 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."

5. En cas de défaillance du circuit intégré, l'alerte "Problème technique" est déclenchée. Il n'y a pas d'alerte sonore ou vibratoire sur les dispositifs Platinium ICD et CRT-D. Contactez sans délai votre représentant MicroPort CRM qui vous confirmera si le remplacement de l'appareil doit être programmé.

#### 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 dispositif 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](mailto:sgf.complaints@crm.microport.com).

Nous vous remercions de votre collaboration sur ce sujet.

#### Sincères salutations,



Ludovic Flahaut  
Responsable Assurance Qualité Commerciale  
MicroPort CRM France SAS  
[sgf.complaints@crm.microport.com](mailto:sgf.complaints@crm.microport.com)

#### Annexes :

- Formulaire de Réponse Client ;
- Information Urgente de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018.



## 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	<b><i>Sgf.complaints@crm.microport.com</i></b>
Fax	<b><i>01.46.01.89.60</i></b>
Assistance téléphonique	<b><i>01.46.01.89.49 – 01.49.65.55.93</i></b>
Adresse postale	<b><i>LivaNova France SAS - Qualité Commerciale 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart</i></b>



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

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](http://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](http://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](mailto: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'implantation<sup>1</sup> et dans les guides internationaux<sup>2</sup>, en particulier :

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

<sup>1</sup> Par exemple, section 8 du manuel U456 pour l'Europe, disponible sur [www.microportmanuals.com](http://www.microportmanuals.com)

<sup>2</sup> 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](http://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](mailto: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](mailto:Sgf.complaints@crm.microport.com)

MICROPORT CRM  
HEADQUARTER OFFICES  
4, AVENUE REAUMUR  
92140 CLAMART  
FRANCE

[crm.microport.com](http://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

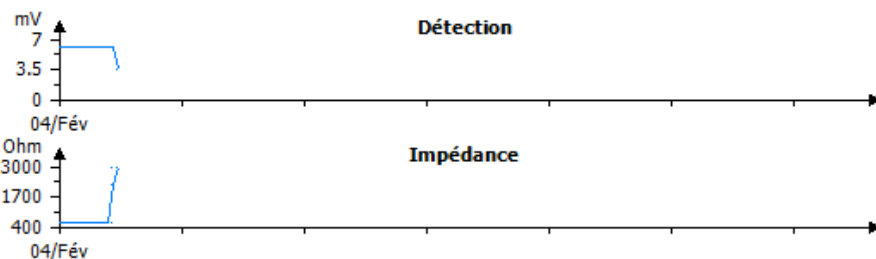
### Sondes

	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

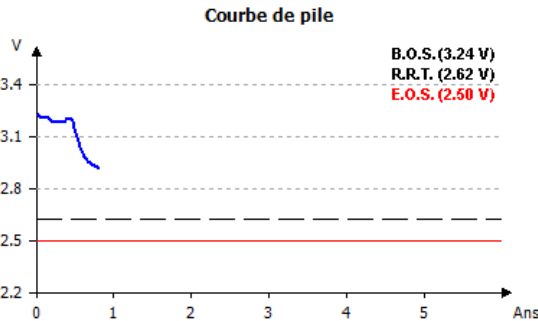
### Mesures sonde A



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

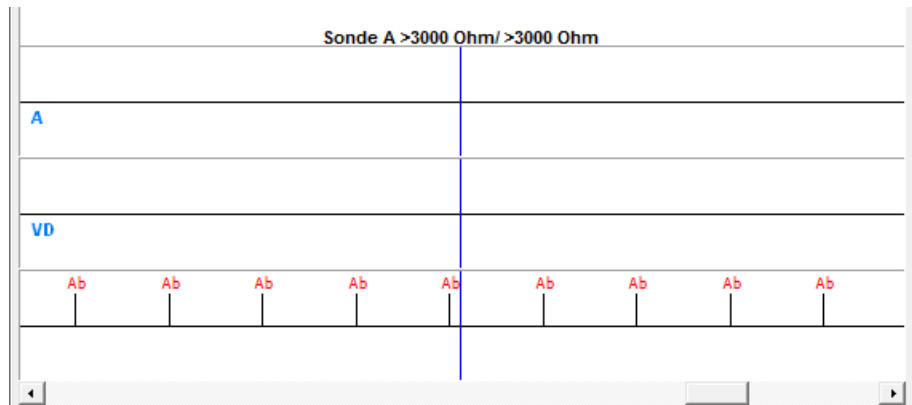
Courbe de pile montrant une forte diminution de la tension de pile

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

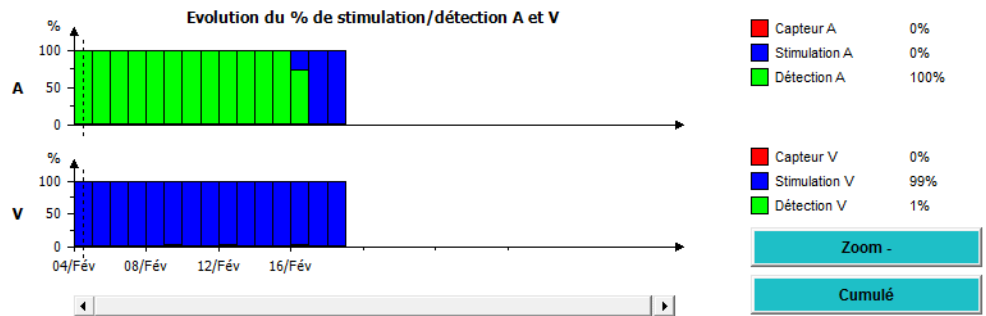
CONTACT  
 T +33 (0)1 46 01 33 33

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»	