

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant huit (8) stimulateurs cardiaques Symphony / Rhapsody.

Le 24 novembre 2008

Cher Docteur,

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant huit (8) stimulateurs cardiaques Symphony / Rhapsody parmi une population globale de 170.000 unités fabriquées.

Dispositifs médicaux affectés par cette notification:

Cette information concerne huit (8) Symphony / Rhapsody dont trois (3) en France, pour lesquels l'absence d'un ressort métallique a été confirmée par une analyse rétrospective des enregistrements de fabrication. Ce ressort métallique permet d'assurer le contact entre le pôle proximal du stimulateur et la bague proximale de la fiche de la sonde, et par conséquent d'assurer un fonctionnement correct en configuration BIPOLAIRE ; le fonctionnement du dispositif en configuration UNIPOLAIRE n'est pas affecté par cette notification. Le numéro de série des appareils concernés et distribués dans votre centre figure dans le tableau ci-dessous :

<i>N° de série du dispositif</i>	<i>Cavité où le ressort est absent</i>
<i>322WG129</i>	<i>Auriculaire & Ventriculaire</i>
<i>411WG043</i>	<i>Ventriculaire</i>
<i>614WG655</i>	<i>Ventriculaire</i>

Description de l'anomalie:

Sorin CRM a reçu récemment un stimulateur cardiaque simple chambre (1) Symphony SR, où l'absence du ressort métallique a été confirmée par analyse de l'appareil retourné. Aucune détérioration de l'état de santé du patient ni aucun décès n'a été rapporté.

Dès que cette erreur de fabrication a été identifiée, des actions correctives ont été implémentées via un contrôle visuel supplémentaire dans le processus de fabrication vérifiant la présence des ressorts métalliques, afin d'éviter la ré-occurrence d'un tel incident sur les nouveaux appareils fabriqués

ELA Medical
Centre d'Affaires La Boursidière
92357 Le Plessis Robinson Cedex
France

T.:+33 (0) 1 46 01 33 33
F.:+33 (0) 1 46 01 34 58
www.sorin-crm.com

Pour les stimulateurs cardiaques Symphony / Rhapsody qui avaient déjà été mis sur le marché, il a été possible d'effectuer un contrôle visuel de manière rétrospective; en effet, une radiographie de l'appareil est effectuée en routine à la fin du cycle de fabrication. Un contrôle visuel de toutes les radiographies a été réalisé pour vérifier la présence des ressorts métalliques au niveau du connecteur de chaque dispositif. Environ 170.000 radiographies ont été contrôlées ; ce contrôle a permis d'identifier huit (8) appareils avec un ressort manquant (numéros de série des appareils distribués dans votre centre listés en première page).

Les autres modèles de stimulateurs ne sont pas concernés par cette notification.

Recommandations:

L'absence de ce composant n'affecte le comportement du stimulateur qu'en configuration bipolaire ; c'est pourquoi Sorin CRM recommande de reprogrammer les polarités de stimulation et de détection en UNIPOLAIRE dans la cavité concernée.

En fonction des circonstances (état du patient, cavité où le ressort est manquant, polarité de la sonde implantée et paramètres programmés lors du dernier suivi), un suivi doit être planifié sans délai pour reprogrammer les polarités en unipolaire; le dossier patient et la carte de porteur du patient devront être annotés pour préciser que les polarités doivent rester programmées en unipolaire. Lors de la reprogrammation en unipolaire, l'absence d'inhibitions de la stimulation – potentiellement causée par la détection de myopotentiels - doit être vérifiée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été informée de ce courrier.

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 le service clients Sorin Group France au 01.46.01.89.57.

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

Benoît Clinchamps
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
CRM business unit, Sorin Group

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant huit (8) stimulateurs cardiaques Symphony / Rhapsody.

Nom du centre	
Nom du médecin	
Titre:	
Date :	
Tél. :	

<i>N° de série du dispositif</i>	<i>Cavité où le ressort est absent</i>	<i>Polarité de la sonde implantée</i>	<i>Commentaires</i>
322WG129	<i>Auriculaire & Ventriculaire</i>		
411WG043	<i>Ventriculaire</i>		
614WG655	<i>Ventriculaire</i>		

Je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance de la lettre d'information de sécurité concernant l'information de sécurité sur les Symphony/Rhapsody en date du 24 novembre 2008.

Signature

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

Fax : 01.46.01.89.60