

A l'attention du Directeur de l'établissement

A l'attention du Correspondant Local de Matérovigilance

A l'attention des Cardiologues du cabinet

29 Septembre 2016

Notification Urgente de Sécurité

Stimulateurs REPLY, ESPRIT, KORA et FACIL¹

Fabriqués par Sorin Group Italia S.r.l.

Amélioration de la longévité résiduelle affichée par le programmeur

Madame, Monsieur,

L'objet de cette lettre est de vous transmettre des informations sur une nouvelle version² logicielle qui améliore la précision de la **longévité résiduelle estimée**, calculée et affichée par le programmeur lors du suivi des patients implantés avec des stimulateurs LivaNova³.

La longévité globale de ces dispositifs n'est pas affectée.

Lorsqu'un dispositif implanté approche de la Date Recommandée de Remplacement (RRT⁴), l'estimation de la longévité résiduelle précédente, moins précise, affichée par le programmeur lors du suivi pouvait permettre d'atteindre la RRT entre deux visites de suivi. Aucun préjudice de santé permanent ni décès patient n'est survenu en raison de cette imprécision.

¹ Les stimulateurs FACIL sont commercialisés uniquement au Japon

² Les versions suivantes sont concernées :

- SmartView version 2.54 (ou supérieure) dans la Communauté Européenne
- SmartView 2.54J (ou supérieure) au Japon
- SmartView 2.52UG1 et 2.52UC1 (ou supérieure) aux Etats-Unis
- SmartView 2.54UG2 (ou supérieure) au Canada
- RMS3.7 (ou supérieure) pour les SmartView Hotspot dans la Communauté Européenne, au Japon et aux Etats-Unis.

³ LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ces entités.

⁴ Préalablement appelée IRE ou Indicateur de remplacement électif

La surestimation de la longévité résiduelle affichée a été signalée parmi les modèles de stimulateurs suivants :

- REPLY Modèles D, DR, VDR, SR
- ESPRIT Modèles D, DR, S, SR
- FACIL Modèle DR

Ces dispositifs sont commercialisés depuis 2008. Par conséquent, dans des conditions⁵ typiques d'utilisation, le nombre d'appareils qui pourraient atteindre la RRT est à ce jour limité.

Dans le but de vous aider à régler l'intervalle de suivi, plus particulièrement lorsque la RRT approche, LivaNova a entrepris des actions correctives en développant une nouvelle version² du logiciel du programmeur qui affiche des valeurs de longévité résiduelle plus précises. En outre, la longévité résiduelle sera recalculée si des changements sont effectués sur les paramètres programmés lors du suivi.

Contexte

Lors de l'interrogation du stimulateur cardiaque par le programmeur, le logiciel de programmation affiche quatre indicateurs de l'état de la batterie :

- Temps résiduel : estimation de la longévité résiduelle du dispositif. Cette estimation est basée sur les paramètres programmés du stimulateur cardiaque, le pourcentage de stimulation, les valeurs d'impédance de sonde et l'impédance de batterie mesurée au moment de l'interrogation.
- La dernière mesure d'impédance de batterie (mesure effectuée tous les jours).
- Fréquence magnétique : la fréquence sous aimant est de 96min^{-1} en début de vie (BOS) et 80min^{-1} à la RRT; cette valeur dépend de l'impédance de batterie.
- Une jauge dotée d'un code couleur représentant l'état de la batterie par rapport à sa valeur d'impédance.

⁵ Se référer au manuel d'utilisation pour la longévité de la batterie dans différentes conditions.

Description

En date du 31 août 2016, LivaNova a reçu trente et un (31) rapports (i.e. 0.006 %) de surestimation de la longévité résiduelle affichée lors de l'utilisation de la version actuelle du logiciel de programmation⁶.

Les fonctions de stimulation ont été maintenues entre les suivis pour les trente et un (31) cas reportés; la RRT a été atteinte entre les suivis dans 14 de ces 31 cas (0.003 %). Aucun préjudice de santé permanent ni décès patient n'est survenu à la suite des événements rapportés.

L'analyse de ces événements a révélé que la longévité globale du dispositif et la capacité de la batterie ne sont pas affectées, et répondent aux spécifications du dispositif. L'analyse de ces cas ainsi que les tests d'usure de batterie en temps réel ont déterminé que la cause était due à une variabilité des profils de décharge de la batterie plus importante que prévue.

Actions LivaNova pour adresser ce problème

LivaNova a entrepris des actions correctives pour adresser ce problème. Une nouvelle version² du logiciel de programmation va être déployée dans le but d'améliorer le temps à la RRT. Votre représentant LivaNova vous contactera pour effectuer la mise à jour du logiciel du(des) programmeur(s) de votre établissement.

La nouvelle version du logiciel de programmation affiche une longévité résiduelle estimée plus précise, qui correspond au profil **typique** de décharge de la batterie. De plus, à l'approche de la RRT, elle fournit une estimation de longévité résiduelle **minimale** couvrant la variabilité des caractéristiques de la batterie (se référer à l'Annexe 1).

D'autre part, la longévité résiduelle est recalculée si des modifications de programmation sont effectuées lors d'un suivi.

LivaNova étend **préventivement** cette action aux stimulateurs suivants, commercialisés depuis 2013 :

- REPLY 200 Modèles DR, SR
- REPLY 250 Modèle DR⁷
- KORA 100 Modèles DR, SR
- KORA 250 Modèles DR, SR
- REPLY CRT-P

La longévité globale des stimulateurs REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 et REPLY CRT-P n'est PAS impactée par cette modification et correspond à ce qui est indiqué dans les instructions d'utilisation.

⁶ Les versions suivantes sont concernées :

- SmartView 2.40 à 2.50 dans la Communauté Européenne
- SmartView 2.40J à 2.50J au Japon
- SmartView 2.40UG1 (et 2.40UC1) à 2.50UG1 (et 2.50UC1) aux Etats-Unis
- SmartView 2.42UG2 au Canada

⁷ Reply 250 est limité à l'étude Clinique AUTOMAAT

Recommandations pour le Patient

Après consultation du comité indépendant de surveillance des performances des produits CRM LivaNova (Product Performance Monitoring Board), LivaNova recommande :

#	Recommandations	Applicable aux patients suivants	Applicable aux modèles suivants
1	<p><u>En attendant la première interrogation du stimulateur avec le nouveau logiciel de programmation:</u></p> <p>Pour les patients stimulo-dépendants implantés avec un stimulateur simple ou double chambre⁸, veuillez envisager de vérifier l'impédance de batterie et la longévité résiduelle affichées lors du dernier suivi⁹. D'après ces deux valeurs, l'Annexe 2 fournit le nouvel intervalle de suivi recommandé.</p>	Patients stimulo-dépendants	Tous, excepté Reply CRT-P
2	<p><u>Une fois le logiciel de programmation mis à jour :</u></p> <p>Lorsque la longévité résiduelle minimale estimée <u>affichée par la nouvelle version du logiciel de programmation</u> est inférieure ou égale à 12 mois :</p> <p>a. Nous recommandons d'effectuer le suivi à un intervalle compris entre les longévités résiduelles minimales et typiques affichées par le programmeur, sans dépasser 12 mois (i.e. le suivi annuel standard).</p> <p>b. Pour les patients stimulo-dépendants, nous recommandons d'effectuer le suivi à un intervalle égal à la longévité résiduelle minimale affichée par le programmeur.</p> <p>Se référer à l'Annexe 1.</p>	<p>2.a :</p> <p>Patients non stimulo-dépendants</p> <p>2.b :</p> <p>Patients stimulo-dépendants</p>	Tous

⁸ Liste des stimulateurs simple et double chambre : REPLY - modèles D, DR, VDR, SR ; ESPRIT - modèles D, DR, S, SR; FACIL - modèle DR ; REPLY 200 - modèles DR, SR ; REPLY 250 – modèle DR ; KORA 100 - modèles DR, SR ; KORA 250 - modèles DR, SR.

⁹ Si le dernier suivi a été effectué avec une version SmartView antérieure à 2.40 (en Europe) ; 2.40J (au Japon) ; 2.40UG1 (aux Etats-Unis) ; 2.42UG2 (au Canada), l'Annexe 2 ne peut être utilisée pour planifier l'intervalle de suivi. Contactez votre représentant LivaNova.

#	Recommandations	Applicable aux patients suivants	Applicable aux modèles suivants
3	<p>Lorsque les indicateurs de longévité résiduelle ne sont pas disponibles, un intervalle de suivi de 6 mois maximum doit être appliqué lorsque l'impédance de batterie devient égale ou supérieure à 3.5 kΩ.</p> <p><i>Cette recommandation s'applique dès maintenant, et reste applicable après la mise à jour du logiciel du programmeur.</i></p>	Tous	Tous
4	<p>Lorsque le fonctionnement du stimulateur est vérifié par l'application d'un aimant : une fréquence à l'aimant inférieure à 95 min⁻¹ devrait déclencher un examen de suivi en établissement avec un programmeur, et dans tous les cas, l'intervalle de suivi ne devrait pas être supérieur à 6 mois.</p> <p><i>Cette recommandation s'applique dès maintenant, et reste applicable après la mise à jour du logiciel du programmeur.</i></p>	Tous	Tous
5	<p>Suivi standard annuel.</p> <p><i>Cette recommandation s'applique dès maintenant, et reste applicable après la mise à jour du logiciel du programmeur.</i></p>	Tous	Tous
6	<p>Le dispositif doit être remplacé dès que la RRT est atteinte. La RRT est définie comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10kΩ (fréquence à l'aimant de 80min⁻¹) pour les modèles de stimulateur simple et double chambre • 8.5kΩ (fréquence à l'aimant de 80min⁻¹) pour le Reply CRT-P <p><i>Cette recommandation s'applique dès maintenant, et reste applicable après la mise à jour du logiciel du programmeur.</i></p>	Tous	<p>10kΩ pour modèles autres que CRT-P</p> <p>8.5kΩ pour Reply CRT-P</p>

LivaNova a communiqué cette information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Veillez vous assurer que tout le personnel impliqué dans la gestion des patients implantés avec les stimulateurs REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 et REPLY CRT-P soit informé du contenu de cette lettre.

Nous espérons que cette mise à jour du logiciel contribuera à l'amélioration de la prise en charge de vos patients.

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant LivaNova, ou bien contactez LivaNova France au 01.46.01.30.24 (ou par courrier électronique : sgf.complaints@livanova.com).

Sincères salutations,



Cécile PERREE
Responsable Qualité & Affaires réglementaires, LivaNova France

Pièce jointes :

- Annexe 1
- Annexe 2
- Formulaire Réponse Client

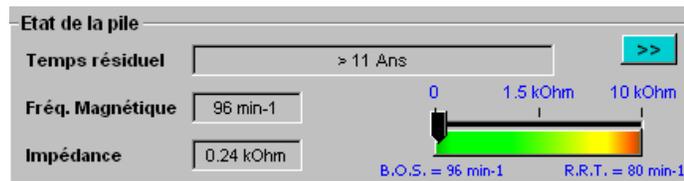
Annexe 1

La nouvelle version du logiciel de programmation affiche une longévité résiduelle estimée plus précise, correspondant à un profil type de décharge de la batterie. En outre, à l'approche de la RRT, elle fournit une estimation de la durée de vie résiduelle minimale pour couvrir la variabilité des caractéristiques de la batterie.

Enfin, la longévité résiduelle est recalculée lors des modifications des paramètres programmés au cours d'une session de suivi.

Avec la nouvelle version du logiciel de programmation, le temps résiduel (temps à la RRT) est affiché comme suit :

- Si le **temps résiduel typique** est **>3 ans**, le “*temps résiduel typique*” est affiché et le champs de texte correspondant est gris.



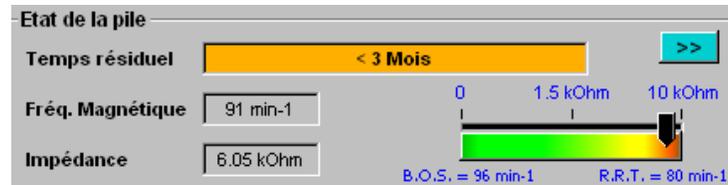
- Si les **temps résiduels typique et minimal** sont **entre 3 mois et 3 ans**, les “*temps résiduel typique (temps résiduel minimal)*” sont affichés et :
 - Le champ du texte correspondant est gris, si l’estimation du **temps résiduel minimal est >12 mois**;



- Le champ du texte correspondant est jaune, si l’estimation du **temps résiduel minimal est ≤12 mois**. Un avertissement sera affiché : “*Dans les conditions d'utilisation actuelles, longévité résiduelle minimum ≤ 12 mois.*”



- Si le **temps résiduel minimal** est **<3 mois**, “< 3 mois” est affiché et le champ de texte correspondant est orange. Un avertissement sera affiché : “Dans les conditions d'utilisation actuelles, longévité résiduelle minimum \leq 3 mois.”



- Si la **RRT a été atteinte**, “Le RRT a été atteint” est affiché et le champ de texte correspondant est rouge.



- “N/D” est affiché dans le champ, dont l’arrière-plan est gris :
 - Si moins de 5 minutes de statistique sont disponibles (i.e. première interrogation lors de l’implantation, réinitialisation de l’appareil),
 - Si l’impédance de la sonde est anormale (< 200 and $\geq 3000 \Omega$) quelle que soit la cavité programmée.

Etat de la pile					
Temps résiduel	N/D				>>
Fréq. Magnétique	96 min-1				
Impédance	0.45 kOhm				
Sondes					
	Impédance (Ohm)		Seuil (V)		Amplitudes P.R (mV)
A	395	12/Jan/2016	1.25	08/Jan/2016	3.18 17/Fév/2016
V	>3000	17/Fév/2016	0.15	08/Jan/2016	7.23 17/Fév/2016

Annexe 2

Le tableau ci-après fournit le nouvel intervalle de suivi recommandé pour les patients stimulo-dépendants implantés de stimulateurs simple ou double chambre¹⁰ :

- REPLY Modèles D, DR, VDR, SR
- ESPRIT Modèles D, DR, S, SR
- FACIL Modèle DR
- REPLY 200 Modèles DR, SR
- REPLY 250 Modèle DR⁷
- KORA 100 Modèles DR, SR
- KORA 250 Modèles DR, SR

Tant que la nouvelle version du logiciel de programmation n'est pas disponible: pour les patients **stimulo-dépendants** implantés avec stimulateurs **simple** ou **double** chambre, vous devez envisager de vérifier l'impédance de la batterie et la longévité résiduelle affichées au cours du suivi précédent⁹. Sur la base de ces deux valeurs, et à condition que les paramètres n'aient pas été reprogrammés au cours du dernier suivi, le tableau ci-après donne le nouvel intervalle de suivi recommandé (X mois). Un suivi doit être prévu dans un délai maximum de X mois à compter du dernier suivi. Au cours du prochain suivi :

- Si l'impédance de la batterie est supérieure ou égale à 10 kOhms, le stimulateur cardiaque doit être remplacé.
- Si l'impédance de la batterie est inférieure à 10 kOhms:
 - Si votre logiciel de programmation n'a pas encore été mis à jour, utilisez le tableau ci-après pour prévoir l'intervalle de suivi.
 - Si votre logiciel de programmation a été mis à jour¹¹ : Lorsque la longévité résiduelle minimale estimée affichée par la nouvelle version du logiciel de programmation est inférieure ou égale à 12 mois, nous recommandons d'effectuer un suivi patient à un intervalle compris entre les longévités résiduelles typique et minimale affichées par le programmeur, sans dépasser 12 mois (soit l'intervalle de suivi annuel standard).
Pour les patients stimulo-dépendants, nous recommandons d'effectuer un suivi patient à un intervalle égal à la longévité résiduelle minimale affichée par le programmeur.

¹⁰ Cette recommandation ne concerne **pas** les patients implantés avec Reply modèle CRT-P.

¹¹ Pour l'une des versions suivantes :

- SmartView 2.54 (ou plus) dans la Communauté Européenne
- SmartView 2.54J (ou plus) au Japon
- SmartView 2.52UG1 et 2.52UC1 (ou plus) aux US
- SmartView 2.54UG2 (ou plus) au Canada

Intervalle de suivi recommandé (X mois)	Impédance de batterie affichée au cours du précédent suivi (kOhms)													
	1.0 kΩ	1.5 kΩ	2.0 kΩ	2.5 kΩ	3.0 kΩ	3.5 kΩ	4.0 kΩ	4.5 kΩ	5.0 kΩ	5.5 kΩ	6.0 kΩ	6.5 kΩ	7.0 kΩ	
Durée à l'RRT – temps résiduel affiché au précédent suivi ⁹ (mois)	34 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	33 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	32 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	31 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	30 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	29 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	28 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA						
	27 M	12 M	12 M	12 M	9 M	9 M	NA	NA						
	26 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	25 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	24 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	23 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	22 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	21 M	12 M	9 M	9 M	6 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	20 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	19 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	18 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	17 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	16 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	15 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	14 M	6 M	6 M	6 M	3 M	3 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	13 M	6 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	12 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	11 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	NA	NA	NA	NA
	10 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	NA
	9 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	NA
	8 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA
	7 M	3 M	3 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA
6 M	3 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	3 M	3 M	3 M	ASAP	NA	NA	
5 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	NA	
4 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	

- Ce tableau doit être utilisé pour les patients stimulo-dépendants implantés avec des stimulateurs simple ou double chambre : REPLY Modèles D, DR, VDR, SR; ESPRIT Modèles D, DR, S, SR; FACIL Modèle DR; REPLY 200 Modèles DR, SR; REPLY 250 Modèle DR; KORA 100 Modèles DR, SR; KORA 250 Modèles DR, SR.
- Ce tableau ne concerne pas les patients implantés avec un Reply Modèle CRT-P.
- Si le précédent suivi a été réalisé avec une version antérieure à SmartView 2.40 (en Europe); 2.40J (au Japon); 2.40UG1 (aux US); 2.42UG2 (au Canada), ce tableau ne peut pas être utilisé pour programmer l'intervalle de suivi. Contactez votre représentant LivaNova.
- Si certains des paramètres suivants ont été reprogrammés au cours du précédent suivi, ce tableau peut ne pas être applicable : mode de stimulation, amplitude(s) de stimulation, largeur(s) d'impulsion, asservissement, capteurs, auto-seuil, fréquence de base. Si la reprogrammation tend à augmenter la consommation de courant (par exemple amplitude de stimulation plus élevée, impulsion plus large, etc...), contactez votre représentant LivaNova.
Si la reprogrammation tend à diminuer la consommation de courant, l'utilisation du tableau ci-dessus est fiable.
- NA: Non Applicable. NA indique qu'il est impossible que cette combinaison (impédance de la batterie, temps résiduel) ait été affichée au suivi précédent.
- ASAP: un suivi doit être programmé sans délai. Nous recommandons que ce suivi anticipé ait lieu dans le mois qui suit le suivi précédent.

Formulaire de réponse client

1. Information FSN	
Reference FSN	Amélioration de la longévité résiduelle affichée par le programmeur
Date FSN	29 Septembre 2016
Appareil(s)	Reply, Esprit, Kora, Facil

2. Détails Client	
Numéro de compte	
Nom du centre	
Adresse	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différents de celle ci-dessus	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Action prise par le client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité. Les informations et les actions nécessaires ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les appareils concernés – entrez le nombre de dispositifs et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils concernés – entrez le nombre de dispositifs retournés et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro des dispositifs détruits et complétez la date	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas les appareils concernés	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, s'il vous plaît, contactez moi	<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. Accusé Réception du Fabricant/Fournisseur/Distributeur	
Email	<i>Pré-rempli par le fabricant</i>
Fax	<i>Pré-rempli par le fabricant</i>
Assistance téléphonique Client	<i>Pré-rempli par le fabricant</i>
Adresse postale	<i>Pré-rempli par le fabricant</i>

5. Distributeurs/Fournisseurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine l'inventaire	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur, entrez la quantité et la date, ou saisissez N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu cet appareil et joint une liste des clients	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je joins une liste de clients qui ont confirmé la réception de la FSN	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ni moi-même, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés dans l'inventaire	<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 prenne les mesures décrites dans la FSN et confirme avoir bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve nécessaire pour suivre l'avancement des actions correctives.