

novembre 2013

## **Notification Urgente de Sécurité**

# **Surestimation de la longévité résiduelle affichée par le programmeur**

Stimulateurs cardiaques REPLY, ESPRIT et FACIL<sup>1</sup>

Cher docteur,

L'objet de cette lettre est de vous transmettre des informations importantes associées à la surestimation de la longévité résiduelle affichée par le programmeur pendant le suivi de routine d'un patient implanté avec un stimulateur cardiaque REPLY, ESPRIT ou FACIL<sup>1</sup>. A cause de cette estimation erronée, il est possible que les suivis de routine ne soient pas planifiés correctement à mesure que l'IRE<sup>2</sup> se rapproche. La longévité globale de ces appareils n'est pas impactée.

Cette erreur d'affichage de longévité résiduelle concerne les modèles de stimulateurs cardiaques suivants:

- REPLY Modèles D, DR, VDR, SR
- ESPRIT Modèles D, DR, S, SR
- FACIL Modèle DR<sup>1</sup>

Lorsque l'IRE se rapproche et à cause de cette surestimation de la longévité résiduelle, l'appareil pourrait atteindre l'IRE ou la fin de vie entre deux suivis de routine. Dans des conditions standard<sup>3</sup> de programmation, la longévité de ces appareils dépasse largement la durée écoulée depuis la commercialisation en 2008. Par conséquent, le nombre d'appareils exposés à ce problème est très limité à l'heure actuelle. Lorsque l'appareil est programmé à une amplitude et largeur de stimulation élevées, et présente un pourcentage de stimulation important, la longévité peut être réduite.

Aucune détérioration permanente de l'état du patient ou décès n'a été rapporté. Les fonctions de stimulation de l'appareil étaient préservées dans chacun des cas reportés au moment du suivi de routine.

Pour éviter tout risque pour vos patients, Sorin CRM a entrepris des actions correctives pour corriger ce problème à travers une nouvelle version du logiciel programmeur.

---

<sup>1</sup> Les stimulateurs cardiaques FACIL sont uniquement commercialisés au Japon.

<sup>2</sup> Indicateur de remplacement électif

<sup>3</sup> Voir le manuel utilisateur pour les données de longévité dans différentes conditions.

## Contexte

Lors de l'interrogation d'un stimulateur cardiaque par le programmeur, l'état de la pile est affiché à travers quatre indicateurs :

- Dernière mesure d'impédance de la pile (mesure effectuée quotidiennement).
- Jauge dotée d'un code couleur visualisant l'état de la pile par rapport à sa valeur d'impédance.
- Fréquence sous aimant : la fréquence sous aimant est de 96 min<sup>-1</sup> au début de vie de l'appareil et de 80 min<sup>-1</sup> à l'IRE ; cette fréquence est liée à l'impédance de la pile.
- Temps restant avant l'IRE : estimation de la durée de vie résiduelle de l'appareil. Cette estimation est calculée à l'aide des paramètres programmés, du pourcentage de stimulation, des valeurs d'impédance des sondes et de la mesure d'impédance de la pile au moment de l'interrogation.

## Description

En date du 15 octobre 2013, Sorin CRM a reçu huit (8) rapports sur plus de 300 000 stimulateurs REPLY, ESPRIT ou FACIL<sup>1</sup> implantés dans le monde (0.0027%), pour lesquels les appareils ont été trouvés à l'IRE alors que le temps restant avant l'IRE affiché par le programmeur lors du précédent suivi de routine indiquait un IRE à une date ultérieure.

Dans chacun des huit (8) cas identifiés, les appareils étaient programmés avec des amplitudes et largeurs de stimulation élevées, associées à un pourcentage de stimulation important, ce qui explique pourquoi ils avaient déjà atteint l'IRE. La longévité de ces appareils est conforme aux spécifications.

Aucune détérioration permanente de l'état du patient ou décès n'a été rapporté dans ces circonstances. Au moment du suivi de routine, les fonctions de stimulation de l'appareil étaient préservées dans chacun des cas reportés.

L'analyse approfondie de ces cas rapportés a révélé les points suivants :

- L'estimation de la longévité résiduelle (c'est à dire le temps restant avant l'IRE) était surestimée.
- A cause de cette estimation erronée, il est possible que les suivis de routine ne soient pas planifiés correctement à mesure que l'IRE se rapproche ; l'IRE ou la fin de vie pourraient par conséquent être atteints entre deux suivis de routine, ou pendant le suivi de routine lui-même.
- La longévité globale des appareils concernés par ce problème n'est pas impactée, et correctement décrite dans la notice d'utilisation.

## Actions entreprises par Sorin CRM pour corriger ce problème

Sorin CRM a entrepris des actions correctives pour corriger ce problème. Une nouvelle version<sup>4</sup> du logiciel programmeur va être déployée pour corriger l'estimation de la longévité résiduelle ainsi que sa présentation visuelle grâce à la jauge dotée d'un code couleur. Votre représentant local Sorin Group France vous contactera dès que cette mise à jour sera disponible, une fois le marquage CE obtenu.

---

<sup>4</sup> Version SmartView 2.40 ou suivante pour l'Europe et le Japon.

## Recommandations concernant les patients

Après consultation de notre conseil de surveillance des performances de nos produits (Sorin CRM's independent Product Performance Monitoring Board), Sorin CRM vous recommande :

- De vérifier l'impédance de la pile affichée par le programmeur lors du dernier suivi de routine. Au cas où l'impédance de la pile serait égale ou supérieure à 3.5kΩ, un suivi de routine devra être planifié dans les 6 mois maximum à compter du dernier suivi.
- Quand le fonctionnement du stimulateur est vérifié par simple application d'un aimant, un suivi de routine est recommandé dès que la fréquence sous aimant devient inférieure à 95 min<sup>-1</sup>.
- De manière générale, un intervalle de suivi de 6 mois maximum à partir du moment où l'impédance de la pile devient égale ou supérieure à **3.5 kΩ** doit être respecté. Cette recommandation devra également être suivie après l'installation de la nouvelle version du logiciel programmeur.

Cette information de sécurité a été communiquée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Veillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation ainsi que les correspondants extérieurs impliqués dans la gestion des patients implantés avec des stimulateurs REPLY, ESPRIT ou FACIL<sup>1</sup> soient informés du contenu de cette lettre.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous-même et à vos patients.

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Sorin Group France, ou bien contactez Sorin Group France au .

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos sincères salutations.