

Information de sécurité importante

Société
Nom
Adresse
Code postal + localité

Hambourg, le 1^{er} Juin 2015

Risque accru de décès cardiovasculaire suite à un traitement par ventilation auto-asservie (SVA) pour les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique avec fraction d'éjection réduite

Madame, Monsieur,

Qualité et sécurité représentent pour nous la priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à vous communiquer les informations suivantes concernant la sécurité des utilisateurs des appareils Weinmann SOMNOvent CR et prismaCR.

Expéditeur :

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG

Destinataires :

Les utilisateurs et les exploitants d'appareils destinés au traitement par ventilation auto-asservie

Identification des appareils concernés :

SOMNOventCR Numéros d'article : 23470 ; 24720 ; 247320HL0 ; 24785 ;
prismaCR Numéros d'article : 29960-22110 ; 29960-22111 ; 29960HL-4110

Tous les numéros de série sont concernés.

Description du problème et des causes constatées :

Le fabricant de dispositifs médicaux ResMed a publié, dans une information de sécurité, les résultats de l'étude SERVE-HF qui révèlent une augmentation significative du taux annuel de risque de décès pour les patients traités par ventilation auto-asservie (SVA). Ce risque était, selon cette étude, plus élevé chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque symptomatique chronique, d'une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 45\%$ et d'apnée centrale du sommeil, et traités avec les appareils testés, que pour les patients du groupe de contrôle. Bien que les algorithmes SVA des différents fabricants divergent fortement, il est impossible à l'heure actuelle d'exclure entièrement que les dispositifs de ventilation auto-asservie SOMNOvent CR et prismaCR de Weinmann utilisés pour traiter les symptômes mentionnés plus haut soient susceptibles de nuire à l'état de santé des patients à risque.

Information de sécurité importante :

Risque accru de décès cardiovasculaire suite à un traitement par ventilation auto-asservie (SVA) pour les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique avec fraction d'éjection réduite

Mesures à prendre par les clients / exploitants

Jusqu'à la conclusion définitive de l'étude, veuillez SVP informer tous les patients utilisant des appareils de SVA de bien vouloir prendre contact avec leur médecin traitant afin de révéifier, soigneusement et sans tarder, l'indication posée pour une ventilation auto-asservie sur la base des critères d'insuffisance cardiaque symptomatique chronique (NYHA, stades II à IV), FEVG réduite $\leq 45\%$ et d'apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère et, le cas échéant, d'interrompre le traitement. Il est toutefois déconseillé de mettre fin au traitement par SVA de façon incontrôlée et sans tenir compte de la situation individuelle. Les examens préliminaires doivent être vérifiés et renouvelés au besoin en fonction des critères correspondants (gravité de l'insuffisance cardiaque, gravité de l'apnée centrale).

Veillez, par ailleurs et dans la mesure du possible, demander aux médecins traitants et aux prescripteurs de traitement SVA de prendre contact avec les patients concernés, de les informer des risques et d'envisager éventuellement l'interruption ou un changement de traitement.

Nous recommandons, en attendant les conclusions définitives de l'étude, de ne pas fournir les appareils SOMNOvent CR et prismaCR à de nouveaux patients appartenant à ce groupe à risques.

Les contre-indications indiquées dans les modes d'emploi des appareils Weinmann SOMNOvent CR et prismaCR ont été, jusqu'à nouvel ordre, complétées et signalent désormais *Insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique (NYHA, stades II à IV) avec fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG $\leq 45\%$) et apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère (IAH 15/h, IAHC/IAH 50 % et IAC 10/h)*. Nous joignons à ce courrier l'addendum aux modes d'emploi.

Attestation de prise de connaissance

Veillez SVP nous confirmer par le formulaire retour ci-joint la réception de ce courrier et/ou sa transmission à qui de droit.

Transmission des informations fournies ici

Veillez SVP faire en sorte, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des dispositifs cités plus haut et toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de la présente **Information de sécurité**. Dans la mesure où vous avez remis des dispositifs à de tierces personnes, transmettez leur SVP une copie de cette information ou informez les interlocuteurs indiqués plus bas.

La société Weinmann déplore *fortement* les désagréments et les troubles que cette situation peut vous causer.

Avec nos salutations distinguées.

pp. Thomas Weber

Fondé de pouvoir
Directeur du Système Qualité et des Affaires Réglementaires

– Formulaire retour –

Risque accru de décès cardiovasculaire suite à un traitement par ventilation auto-asservie (SVA) pour les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique avec fraction d'éjection réduite

Original du courrier envoyé à :
Société
Nom
Adresse
Code postal + localité

Veillez nous retourner ce formulaire retour dûment rempli par fax, e-mail ou par courrier postal :

Fax : **01 64 54 81 94**
E-mail : **info@weinmann-france.fr**

Weinmann SAS
M. Christophe HENTZE
ZI, Rue Lavoisier
91430 IGNY

Prière de remplir en lettres d'imprimerie :

- Les coordonnées de l'entreprise sont identiques à celles du champ d'adresse.**
- Les coordonnées de l'entreprise diffèrent de celles du champ d'adresse. Coordonnées de l'entreprise :**

Votre numéro client : _____

Société + adresse : _____

- Je confirme par la présente avoir reçu les consignes de sécurité et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs des dispositifs et toutes les autres personnes concernées au sein de mon organisation ont pris connaissance du présent courrier.**
Dans la mesure où les dispositifs ont été remis à des tierces personnes, une **copie du présent courrier leur a été transmise.**

Nom (en lettres d'imprimerie)

Date, signature

Fonction