

A l'attention du Correspondant Matériorvigilance,  
Responsable d'établissement,  
Responsable du service Cardiologie

19 Septembre 2016

## Information Urgente de Sécurité RÉVISÉE

Applicable aux dispositifs PLATINIUM fabriqués par Sorin Group Italia S.r.l.

### Information concernant la télémetrie inductive

Cher Docteur,

Notre précédente lettre, datée du 27 juillet 2016, vous informait des deux anomalies suivantes:

1. Le blocage potentiel de l'écran du programmeur durant la salve de stimulation 30Hz en communication RF, et,
2. La désactivation potentielle de la fonction de télémetrie inductive.

**Nous avons lancé le déploiement d'une nouvelle version du logiciel programmeur, version qui corrige les deux anomalies susmentionnées.**

**Cette révision de l'Information Urgente de Sécurité amende nos recommandations précédentes au sujet de la télémetrie inductive.** Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance des informations contenues dans ce courrier.

**Ces anomalies n'affectent pas les fonctions thérapeutiques du dispositif : toutes les fonctions de détection, stimulation et délivrance de choc sont maintenues.** Aucun dommage permanent ni décès n'a été constaté suite à ces anomalies.

LivaNova<sup>1</sup> a communiqué cette information à l'ANSM.

Nous vous remercions de bien vouloir veiller à ce que le personnel au sein de votre organisation, impliqué dans la gestion des patients porteurs de dispositifs PLATINIUM, prenne connaissance des informations contenues dans ce courrier.

**Nous avons lancé le déploiement d'une nouvelle version du logiciel programmeur<sup>2</sup>, version qui corrige les deux anomalies susmentionnées.** LivaNova vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur. En attendant, cette lettre vous fournit des recommandations sur la gestion des patients afin de leur assurer la meilleure qualité de soins. Pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre représentant commercial LivaNova ou bien le service qualité de LivaNova France au 01 46 01 89 35 ou au 01 46 01 30 24.

Sincères salutations,

Pièces jointes:

- Annexe révisée : Désactivation potentielle de la fonction de télémétrie inductive
- Formulaire de réponse Client

---

<sup>1</sup> 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 ses entités.

<sup>2</sup> Version SmartView 2.54 (ou suivantes) pour la Communauté Européenne

Annexe **RÉVISÉE**

## Désactivation potentielle de la fonction de télémétrie inductive

### Unités potentiellement affectées

Cette anomalie affecte potentiellement les modèles PLATINIUM VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Cette anomalie ne concerne pas les autres dispositifs implantables LivaNova.

### Description

Au 14 Septembre 2016, LivaNova a reçu huit (8) rapports (cad 0.15%) concernant une absence de télémétrie inductive lors d'un suivi patient, alors que la télémétrie inductive était totalement fonctionnelle à l'implantation du dispositif. Par conséquent, il n'était pas possible d'interroger le dispositif et le suivi n'a pas pu être finalisé.

En outre, LivaNova a reçu un (1) rapport (cad 0.02%) concernant une absence de télémétrie inductive observée uniquement après explantation du dispositif.

### Actions prises par Livanova pour la gestion de l'anomalie

LivaNova a lancé le déploiement d'une nouvelle version du logiciel programmeur (SmartView 2.54), qui empêche la survenue de cette anomalie. Votre représentant LivaNova vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur.

Tous les dispositifs implantables (soit déjà implantés, soit en dépôt dans votre établissement) seront automatiquement mis à jour dès leur première interrogation avec le logiciel programmeur SmartView 2.54. Après cette mise à jour, toute récurrence de cette anomalie est exclue. Avant cette mise à jour, la récurrence de cette anomalie ne peut pas être totalement exclue, bien que les deux recommandations<sup>3</sup> fournies dans notre précédente lettre, datée du 27 juillet 2016, permettent, dans la majorité des cas, la récupération du fonctionnement de la télémétrie inductive.

---

<sup>3</sup> Ces deux recommandations sont les suivantes:

1. S'assurer que le paramétrage « RF pour le suivi à distance » est programmé à OUI.
2. S'il n'est pas possible d'interroger le dispositif en utilisant la télémétrie inductive, merci de bien vouloir contacter votre représentant LivaNova. Dans la plupart des cas, la récupération du fonctionnement de la télémétrie inductive sera possible à travers une procédure dédiée.

## Recommandations de Gestion du patient

LivaNova recommande:

- **Pour toutes les implantations de dispositifs PLATINIUM programmées le 19 septembre 2016 et ensuite, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre représentant LivaNova avant l'implantation.** Veuillez à ne pas implanter de dispositifs PLATINIUM tant que votre programmeur n'a pas été mis à jour. LivaNova s'assurera que tous les patients qui seront implantés avec un dispositif PLATINIUM bénéficieront de la mise à jour logicielle durant leur implantation. Votre représentant LivaNova vous assistera dans la mise à jour de votre programmeur.
- Les patients déjà implantés avec un dispositif PLATINIUM bénéficieront également de la mise à jour logicielle durant leur prochain suivi. Ce suivi doit être effectué au plus vite.

## Formulaire de Réponse Client

Détails Information de sécurité	
Référence de l'information de sécurité	Information <b>RÉVISÉE</b> concernant la télémetrie inductive.
Date de l'information de sécurité	19 septembre 2016
Dispositif(s)	Platinum

1. Détails Client	
Numéro de compte	<i>N/A: Non applicable</i>
Nom de l'organisation	
Adresse de l'organisation	
Unité/Département	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact / Titre	
Numéro de téléphone	
Email	

2. Action entreprise 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 remplir par le client ou indiquer N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs et la date complète	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date complète	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai détruis les dispositifs affectés – entrer le nombre détruit et la date complète	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	<i>Contact à renseigner si différent de ci-dessus et description brève de la demande</i>
Nom		Signature
		Date

3. Retourner l'Accusé de Réception au Fabricant/Fournisseur/Distributeur	
Email	<i>Sgf.complaints@livanova.com</i>
Fax	<i>01.46.01.89.60</i>
Assistance téléphonique	<i>01.46.01.89.35 ou 01.46.01.30.24</i>
Adresse postale	<i>LivaNova France SAS Parc d'Affaires Novéos Département Qualité et Affaires Règlementaires 4 Avenue Réaumur 92140 CLAMART</i>

4. Distributeur/Fournisseur uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine mon inventaire	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pu recevoir le dispositif et joins la liste des clients	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai joints la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de la FSN	<i>N/A: Non Applicable</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	<i>N/A: Non Applicable</i>
Nom d'impression	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 en compte 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 faire le suivi des actions correctives.