

Le 7 juin 2010

Notification Urgente de Sécurité
Défibrillateurs Implantables
PARADYM DR, PARADYM CRT-D et PARADYM CRT-D sonR

Cher docteur,

Cette information concerne une anomalie logicielle rare affectant potentiellement les modèles de défibrillateurs implantables Paradym DR 8550, CRT 8750 et CRT sonR 8770. Cette anomalie n'est pas liée à une quelconque défaillance de composants. Une correction logicielle sera disponible sous peu pour remédier à ce problème.

En date du 7 juin 2010, un seul cas a été rapporté à Sorin CRM et confirmé par l'analyse sur approximativement 2800 dispositifs implantés dans le monde. Le défibrillateur concerné reste implanté. Aucune détérioration de l'état du patient ou décès n'a été observé en raison du dysfonctionnement logiciel identifié.

L'analyse approfondie a révélé que cette anomalie logicielle ne pouvait se produire que lors d'une séquence d'événements rare et particulière:

- Les critères requis pour charger les condensateurs de choc (lors d'une arythmie ventriculaire) et les critères de passage en repli (lors d'une arythmie auriculaire) sont remplis exactement en même temps;

puis

- le dispositif délivre un choc (en raison de l'arythmie ventriculaire soutenue).

Dans le cas improbable où ces conditions seraient remplies, les dispositifs indiqués perdraient leur capacité à détecter/stimuler et à délivrer de nouvelles thérapies.

Cette anomalie logicielle affecte les appareils Paradym modèles DR 8550, CRT 8750 et CRT sonR 8770; les autres modèles de défibrillateurs implantables ne sont pas affectés par ce dysfonctionnement.

Notre évaluation indique que le taux d'occurrence de cette séquence d'événements spécifique est rare (moins de 0,000137 par an pour chaque dispositif).

La mise à jour du logiciel éliminera ce risque. Votre représentant Sorin Group France vous contactera sous peu pour mettre à jour votre programmeur. La correction logicielle sera automatiquement téléchargée dans la mémoire des appareils lors de la prochaine interrogation avec la nouvelle version du logiciel de programmation (Smartview 2.22).

Aucune autre action n'est nécessaire.

Veillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés avec des défibrillateurs Paradym (modèles DR 8550, CRT 8750 ou CRT sonR 8770) soit informé du contenu de cette lettre.

Cette information de sécurité a été communiquée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

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 01 46 01 89 42.

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