



Formulaire de Réponse Client

1. Détails information de Sécurité	
Reference	CRM-SAL-2018-001-C
Date	14 Décembre 2018
Dispositif(s)	Platinum DAI et CRT-D

2. Détails Client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation	
Adresse de l'organisation	
Département / Unité	
Adresse de livraison si différente ci-dessus	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Actions entreprises 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 compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et/ou mis en quarantaine les dispositifs affectés – indiquer le nombre de dispositifs et la date correspondante	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date correspondante	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	<i>A compléter par le client ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	<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. Coordonnées de Retour de l'Accusé Réception au Fournisseur / Distributeur	
Email	florian.schueffelgen@crm.microport.com
Fax	021 641 11 03
Adresse postale	MicroPort CRM Sarl Av. Gratta-Paille 2 1018 Lausanne

5. Distributeurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine mon inventaire	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur, entrez la quantité et la date, ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pu recevoir le dispositif et joins la liste des clients	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai joins la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de l'information de sécurité	<i>A compléter par le Distributeur/Fournisseur ou saisissez N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	<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 effectue 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 suivre l'avancement des actions correctives.

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Publication d'une nouvelle version logicielle pour maintenir les thérapies des dispositifs Platinum implantés en cas de défaillance matérielle décrite dans l'information de sécurité publiée en juillet 2018

14 Décembre 2018

Référence FSCA : CRM-SAL-2018-001-C
Dispositifs concernés : Sous-groupes limités de modèles de défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) et de défibrillateurs de resynchronisation (CRT-D) Platinum: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

A l'attention des : Médecins, centres médicaux, professionnels de santé

Raison : MicroPort CRM déploie une nouvelle version logicielle pour maintenir les fonctionnalités de détection, de stimulation et de défibrillation en cas de défaillance matérielle décrite dans l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018, et met à jour les recommandations pour la gestion des patients implantés.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

Cher Docteur,

Détails sur les dispositifs concernés :

Vous recevez cette information car nos dossiers indiquent que certains patients porteurs de dispositifs Platinum pourraient être affectés par le problème décrit dans l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018 (fournie dans l'**Annexe**).

Description du problème :

Sur un sous-groupe de dispositifs Platinum DAI et CRT-D, une configuration matérielle spécifique a été identifiée comme potentiellement défectueuse dans le temps, conduisant à une surconsommation, immédiatement suivie par une absence de stimulation et de détection dans toutes les cavités. En raison du défaut de détection, le dispositif ne peut plus identifier une arythmie qui nécessiterait une thérapie par choc de défibrillation.

Comment cela affecte-t-il les patients ?

Aucune lésion permanente ni décès n'a été signalé suite à ce problème.

Au 14 Décembre 2018, aucun nouveau rapport n'a été reçu depuis l'information de sécurité CRM-SAL-2018-001.

14 Décembre 2018

Mesures prises par MicroPort CRM pour résoudre ce problème :

MicroPort CRM publie une nouvelle version logicielle. Votre représentant MicroPort CRM vous informera dès que la nouvelle version¹ logicielle de programmation sera disponible et vous aidera à mettre à jour votre programmeur. Tous les dispositifs implantés interrogés avec cette nouvelle version seront automatiquement mis à jour.

Ce logiciel garantira que les fonctionnalités de stimulation et de détection seront préservées si un de vos patients est affecté par la défaillance matérielle. Puisque la détection est préservée, l'appareil sera en mesure d'identifier et de traiter toute tachyarythmie nécessitant une thérapie de choc de défibrillation.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

Ce nouveau logiciel ne parvient pas à éliminer la défaillance matérielle sous-jacente. La surconsommation résultant de la défaillance ne sera pas interrompue. **L'avertissement « Problème technique » sera émis, indiquant qu'une surconsommation a été détectée. Cette alerte sera envoyée à distance ou observée pendant le suivi clinique. Une période de service minimale de 45 jours après la défaillance matérielle est garantie.**

AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENTS : voir le Guide de programmation pour plus de détails.

[A3] Problème technique le 16/Nov/2018. Système de défibrillation potentiellement inefficace. Contactez Microport CRM.

OK

Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :

Si vous souhaitez déterminer si un dispositif est concerné par cette information, un outil de recherche par numéro de série est à votre disposition sur le site internet suivant :

www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001.

Votre représentant MicroPort CRM vous aidera à identifier ces produits si nécessaire.

¹SmartView version 2.60 (et supérieure) en Europe.

Recommandations pour le suivi de vos patients :

1. Inscrire les patients dans le système de suivi à distance SmartView™ et vérifier que le réglage "RF pour le suivi à distance" est programmé sur OUI. Votre représentant MicroPort CRM vous aidera dans ce processus.

14 Décembre 2018

2. Les recommandations relatives au suivi en clinique ou à distance restent inchangées. Les recommandations 1 à 3 de l'Information Urgente de Sécurité CRM-SAL-2018-001 s'appliquent toujours (se référer à l'annexe 1) :

- i. Effectuer un suivi des patients tous les trois (3) mois.
- ii. MicroPort CRM ne recommande pas de reprogrammer les visites de patients, à condition que la périodicité de suivi de trois mois soit appliquée.
- iii. MicroPort CRM recommande aux médecins de vérifier la détection et la stimulation de l'appareil lors de chaque suivi.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

3. Recommandations concernant la mise à jour du logiciel :

- i. Mettre à jour votre programmeur avec la version¹ logicielle mise à jour. Votre représentant CRM MicroPort vous informera dès que la nouvelle version logicielle du programmeur sera disponible et vous assistera pour la mise à jour de votre programmeur.
- ii. Interroger les dispositifs Platinium avec le programmeur mis à jour lors des suivis cliniques des patients. Lors de la première interrogation, la dernière version du logiciel sera chargée sur les dispositifs Platinium. **Microport CRM recommande que la première interrogation avec le programmeur mis à jour ait lieu dès que possible et au plus tard trois mois après la mise à jour de votre programmeur.**
- iii. **La priorité devra être donnée aux patients stimulo-dépendants ou ceux qui présentent une charge élevée d'arythmie ventriculaire, de sorte qu'ils reçoivent le logiciel mis à jour plus tôt.**

4. Une fois la mise à jour du logiciel chargée et à condition que le patient soit inscrit dans le système de suivi à distance SmartView™, le remplacement du dispositif prophylactique n'est plus recommandé.

Si le patient n'est pas inscrit dans le système de suivi à distance SmartView™, la recommandation 6 de l'Information Urgente de sécurité CRM-SAL-2018-001 est toujours applicable :

"MicroPort CRM ne recommande pas le remplacement prophylactique des dispositifs Platinium. Néanmoins, il faut accorder une attention particulière dans les situations suivantes :

- i. Pour les patients stimulo-dépendants ou ceux qui ont des arythmies ventriculaires fréquentes, le risque de défaillance versus le risque associé au remplacement doit être évalué au cas par cas ;

¹SmartView version 2.60 (et supérieure) en Europe.

14 Décembre 2018

- ii. Dans le cas d'une intervention chirurgicale impliquant le système de défibrillation du patient, déjà programmée pour d'autres causes que celle liée au dispositif Platinium (par exemple, changement ou repositionnement de sonde), MicroPort CRM recommande aux médecins de remplacer prophylactiquement le dispositif Platinium faisant l'objet de ce courrier, lors de la même procédure."
5. En cas de défaillance du circuit intégré, l'alerte "Problème technique" est déclenchée. Il n'y a pas d'alerte sonore ou vibratoire sur les dispositifs Platinium ICD et CRT-D. Contactez sans délai votre représentant MicroPort CRM qui vous confirmera si le remplacement de l'appareil doit être programmé.

Communication de cette information de sécurité :

Merci de compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible pour nous confirmer que vous avez lu et compris cette information de sécurité. Nous retourner ce document vous évitera également d'être relancé pour cette information de sécurité.

Merci de vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés d'un dispositif Platinium soit averti de l'information contenue dans cette lettre.

MicroPort CRM a communiqué cette information à l'ANSM (autorité compétente française).

Nous regrettons tous les désagréments que cette action pourrait vous causer ainsi qu'à vos patients. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM local ou contacter la société à 021 641 11 01 ou info.switzerland@crm.microport.com.

Nous vous remercions de votre collaboration sur ce sujet.

Sincères salutations,



Florian Schuffelgen

Manager Technical Support & Education

Annexes :

- Formulaire de Réponse Client ;
- Information Urgente de sécurité CRM-SAL-2018-001 publiée en juillet 2018.