

Formulaire de Réponse client

1. Détails information de Sécurité	
Référence FSN	CRM-SAL-2022-001
Date FSN	30 août 2022
Dispositif(s) concernés	Sonde XFine connectées aux stimulateurs ALIZEA et BOREA

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

3. Actions entreprises par le client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	<i>A compléter par le client ou inscrire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif affecté.	<i>A compléter par le client ou inscrire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter.	<i>Le client doit entrer ses coordonnées si celles-ci diffèrent de celles mentionnées ci-dessus, et renseigner une brève description de la requête</i>
Nom	Signature	Date
<i>Nom Client</i>	<i>Signature Client</i>	<i>Date</i>

4. Coordonnées de Retour de l'Accusé Réception au Fabricant / Fournisseur /Distributeur	
Email	materiovigilance@crm.microport.com
Fax	01.46.01.89.60
Assistance téléphonique	01.46.01.89.49
Adresse postale	MicroPort CRM France - Qualité Commerciale 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart

5. Distributeurs / Fournisseurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont des patients implantés avec ces dispositifs.	A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai joint une liste de clients qui ont confirmé la réception de la FSN.	A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Aucun de mes clients n'a les appareils affectés	A compléter par le distributeur/fournisseur ou inscrire N/A
Nom	Signature	Date
<i>Nom du Distributeur</i>	<i>Signature du Distributeur</i>	<i>Date</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.

Le 30 août 2022

Avis urgent de Sécurité

Risque de surdétection de l'artefact de Ventilation Minute pour les patients dans un sous-ensemble de sondes de stimulation passive XFine à polarisation anormalement élevée, lorsqu'elles sont connectées aux stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA.

Identifiant FSCA : CRM-SAL-2022-001

Appareils concernés : Sous-ensemble de sondes MicroPort CRM XFine (modèles XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D ; XFine JX25D) connectées à des stimulateurs cardiaques MicroPort CRM ALIZEA ou BOREA (modèle ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR modèle 1300, BOREA DR modèle 1500, BOREA SR modèle 1200).

Type FSN : Nouveau

A l'attention de : Médecins, Professionnels de santé, Centres de santé

Cher Docteur,

MicroPort CRM fournit des informations relatives à un sous-ensemble de sondes XFine (modèles XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D ; XFine JX25D) qui peuvent présenter un risque de polarisation élevée qui peut entraîner une surdétection de la Ventilation Minute (VM) dans des conditions de programmation très spécifiques lorsqu'elles sont connectées à des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA (modèle ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR modèle 1300, BOREA DR modèle 1500, BOREA SR modèle 1200).

Au 25 juillet 2022, MicroPort CRM a confirmé 7 réclamations concernant la surdétection VM sur approximativement 22 000 sondes MicroPort CRM XFine distribuées dans le monde. Une analyse approfondie a révélé que les sondes XFine concernées présentaient une polarisation anormalement élevée à l'extrémité de la sonde.

Les sondes à forte polarisation peuvent produire des artefacts de détection avec la VM, ce qui peut potentiellement conduire à de la surdétection lorsqu'elles sont connectées à des stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA.

- Dans le cas d'un dispositif simple chambre connecté à une sonde à forte polarisation, la surdétection de la VM peut (selon la sensibilité programmée) conduire à une inhibition inappropriée de la stimulation.

- Dans le cas d'un dispositif double chambre connecté à une sonde à forte polarisation implantée dans l'oreillette, la surdétection de la VM peut (selon la sensibilité programmée) conduire à une commutation inappropriée en mode Repli.

Quand le problème peut-il survenir ?

Le problème ne peut être observé qu'après l'activation de la fonction VM et dans le cadre de programmation de faibles valeurs de sensibilité spécifiques, pour la réponse de la fréquence et/ou pour la surveillance de l'apnée du sommeil et/ou la "fréquence de repos".

Comment cela affecte-t-il les patients ?

Des vertiges ont été signalés chez un (1) patient porteur d'un stimulateur cardiaque VVI au cours d'une séance de suivi lorsque la sensibilité a été temporairement réglée sur une valeur détectant des artefacts. Aucune blessure grave permanente ni aucun décès n'a été signalé à la suite d'un dysfonctionnement confirmé.

Investigation des causes

De récentes investigations ont révélé que le risque de surdétection de l'artefact de ventilation minute est associé à un nombre limité de sondes XFine fabriquées avant novembre 2021, où une polarisation élevée n'a pas été détectée par une application incorrecte de la méthode de test de polarisation. Des modifications de fabrication ont été mises en œuvre, éliminant le risque de produire des sondes à polarisation élevée. Les sondes XFine actuellement distribuées sont exemptes de ce risque.

Par ailleurs, MicroPort CRM travaille activement à la mise en place de solutions supplémentaires sur les stimulateurs cardiaques ALIZEA / BOREA afin de faciliter la prise en charge des patients. MicroPort CRM vous informera dès qu'une solution sera disponible. En attendant, il convient d'appliquer les recommandations de prise en charge du patient ci-dessous.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

MicroPort CRM fournit les recommandations suivantes :

- Les sondes XFine potentiellement impactées qui ne sont pas encore implantées ne doivent pas être utilisées en combinaison avec les stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA.

- Pour les patients implantés avec des sondes XFine potentiellement impactées et connectées à des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA :

1. Pour les patients stimulo-dépendant implantés avec un système SR, nous recommandons un suivi rapide du patient en clinique pour **DESACTIVER la VM**. Si une réponse de fréquence est requise, choisissez "Capteur = G".

2. Pour les patients non dépendant du stimulateur cardiaque et qui sont implantés avec un système SR :

Vérifier à distance ou pendant le suivi clinique du patient la présence d'une inhibition inappropriée de la stimulation (surdétection des artefacts VM);

S'il existe des preuves de surdétection de la VM, nous recommandons un suivi du patient en clinique afin de :

- Envisager de reprogrammer la sensibilité :
 - Si la valeur "AutoSens" est définie comme "Auto", changez d'abord la valeur "AutoSens" en "Suivi" ;
 - Ensuite changez la sensibilité vers une valeur plus élevée (moins sensible) et gardez la valeur "AutoSens" réglée "Suivi".
- Vous pouvez également envisager de désactiver le capteur VM. Dans ce dernier cas, si l'asservissement en fréquence est requis, choisissez "Capteur = G".

3. Pour les patients implantés d'un système DR avec une sonde XFine potentiellement impactée et implantée dans l'oreillette :

Si la configuration VM est activée et réglée sur "Bipol A" (soit pour l'asservissement en fréquence et/ou pour la surveillance de l'apnée du sommeil), vérifiez la présence éventuelle d'un épisode de Repli inapproprié, soit par un suivi à distance, soit lors d'un suivi en clinique. Dans le cas où il y a des preuves de surdétection de la VM, nous recommandons un suivi du patient en clinique pour :

- Envisager de reprogrammer la "Sensibilité" de l'oreillette :
 - Si la valeur "AutoSens" de l'oreillette est réglée sur "Auto", changez d'abord la valeur "AutoSens" de l'oreillette sur "Suivi";
 - Modifiez ensuite la "Sensibilité" de l'oreillette vers une valeur plus élevée (moins sensible) et gardez la valeur "AutoSens" de l'oreillette réglée sur "Suivi".
- Vous pouvez également envisager de désactiver le capteur VM. Dans ce dernier cas, si l'asservissement en fréquence est requis, choisissez "Capteur = G".

- Dans le cas d'un remplacement nécessaire d'un stimulateur cardiaque avec des dispositifs ALIZEA / BOREA avec des sondes XFine potentiellement impactées, les mêmes recommandations s'appliquent.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse client dès que possible pour confirmer que vous avez lu et compris cet avis de sécurité. La réception de ce formulaire de réponse client évitera des communications répétées de cet avis.

Veillez-vous assurer que tout le personnel de votre organisation, impliqué dans la gestion des patients implantés avec des stimulateurs cardiaques ALIZEA et BOREA et implantés avec des sondes XFine potentiellement impactées, soit rapidement informé des informations et des directives décrites dans ce courrier.

MicroPort CRM a communiqué cette information aux autorités compétentes concernées.

Nous regrettons tout inconvénient causé à vos patients et à votre organisation. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM local.

Comme toujours, MicroPort CRM est fortement engagé dans la sécurité de tous les patients.

Sincères salutations,

MicroPort CRM S.r.l.

Andrea VINCON
VP, Quality Assurance



Addendum #1 - Conseils sur la reprogrammation du dispositif

Comment vérifier la présence d'une surdéttection de la VM ?

La surdéttection de la VM peut être visible dans les épisodes stockés dans la mémoire du dispositif, comme :

- épisodes "Salve A" ou "Salve V" pour les stimulateurs SR ;
- épisodes "Salve A" ou "Repli" pour les stimulateurs cardiaques DR.

Après interrogation des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA avec les programmeurs Orchestra Plus ou SmartTouch :

1. Sélectionnez l'onglet "Diagnos. AIDA" dans la barre de menu en bas de l'écran ;
2. Sélectionnez l'onglet "Arythmies" ;
3. Vérifiez individuellement les épisodes enregistrés pour identifier la présence d'une surdéttection de la VM.

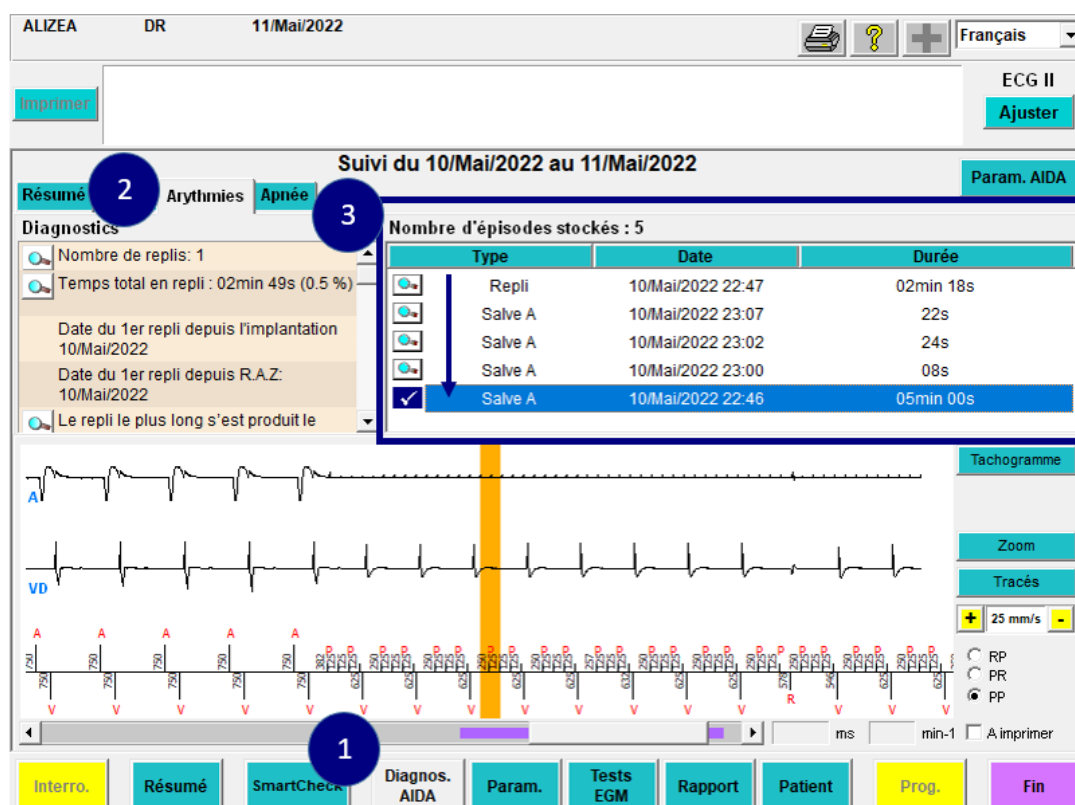


Figure 1 : Séquence de vérification de la présence de la surdéttection de la VM dans les épisodes enregistrés

La surdéttection des artefacts de la VM est caractérisée par la présence de cycles répétitifs de 125 ms ou 250 ms (comme illustré ci-dessous), visibles dans :

- Le canal atrial ou ventriculaire pour les stimulateurs SR ;
- Sur le canal atrial pour les stimulateurs DR.

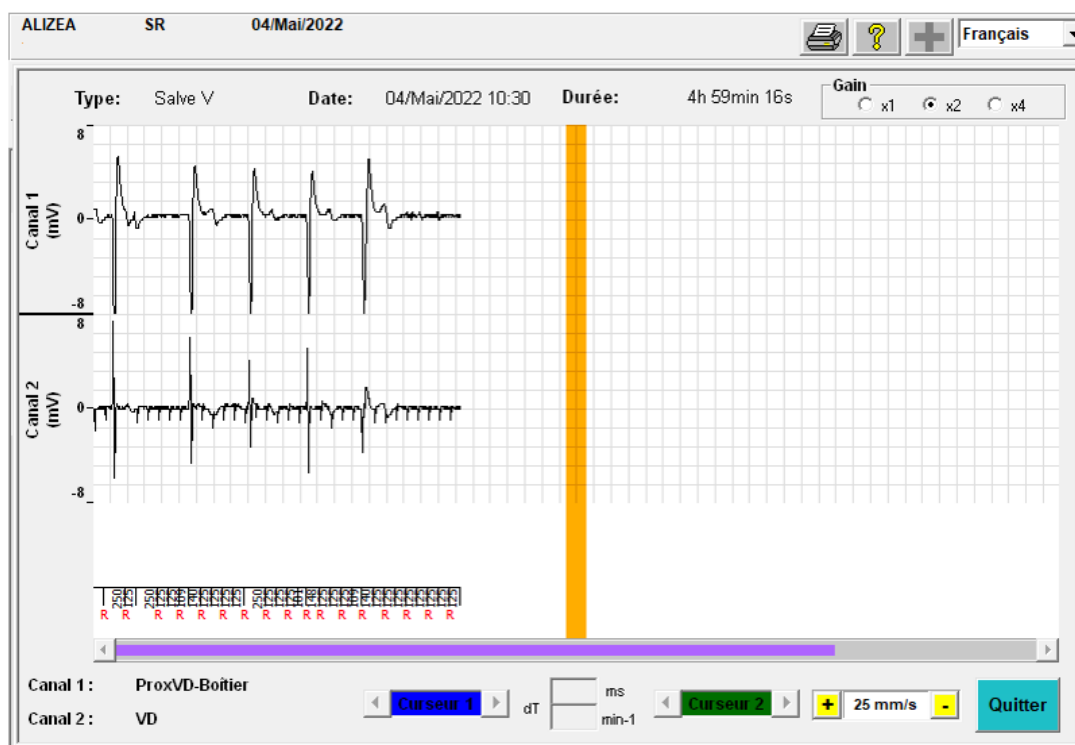


Figure 2 : Illustration d'un épisode "Salve V" dû à une surdétection d'artefacts de la VM sur un stimulateur SR.



Figure 3 : Illustration d'un épisode de "Repli" dû à une surdétection d'artefacts de la VM sur un stimulateur cardiaque DR.

Comment désactiver le "capteur VM" ?

Le "capteur VM" peut être désactivé par le programmeur lors d'une visite en clinique.

Après interrogation des stimulateurs ALIZEA ou BOREA avec les programmeurs Orchestra Plus ou SmartTouch :

1. Sélectionnez l'onglet "Param." dans la barre de menu en bas de l'écran ;
2. Sélectionnez l'onglet "Brady" ;
3. Vérifiez l'état du paramètre "Capteur" dans la zone "Paramètres d'asservissement" ;
4. Désactivez le paramètre "Capteur VM" en sélectionnant "G" puis en appuyant sur "Prog".
La valeur du paramètre sera alors changée en G uniquement.

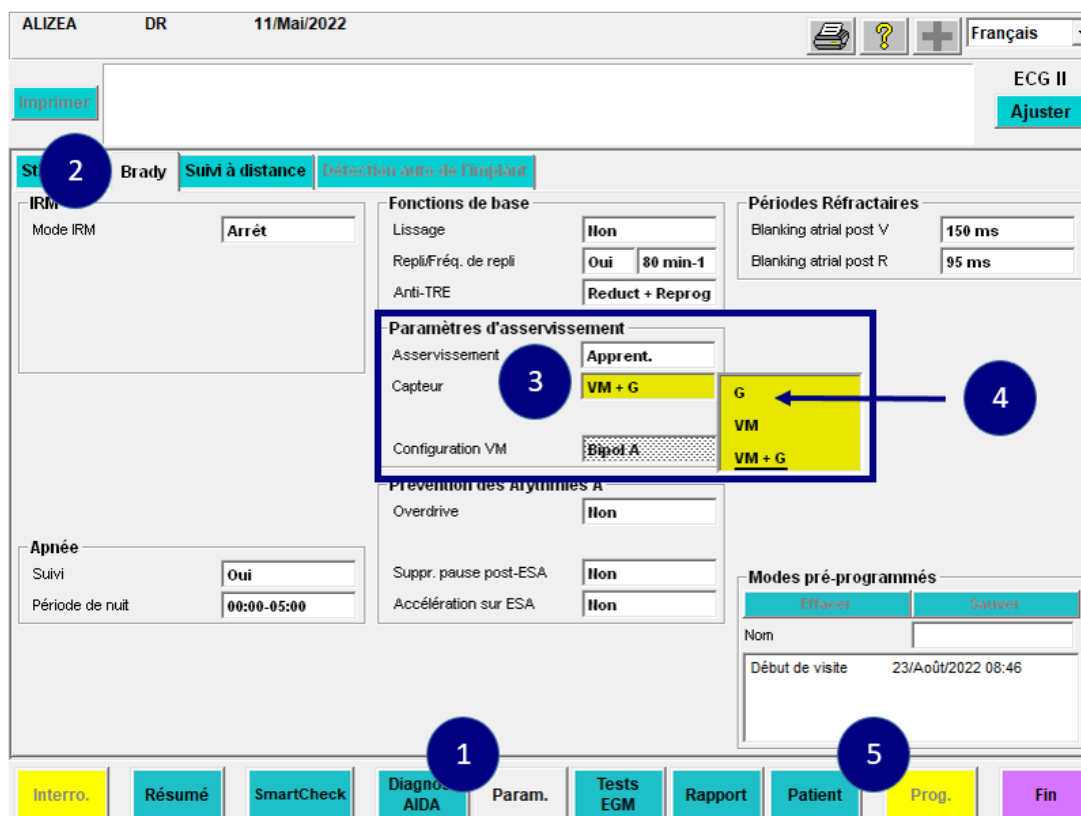


Figure 4 : Séquence de désactivation de la fonctionnalité du capteur VM

Comment modifier la fonctionnalité "AutoSens" ?

La fonctionnalité "AutoSens" peut être désactivée par le programmeur lors d'une visite en clinique. Après interrogation des stimulateurs cardiaques ALIZEA ou BOREA avec les programmeurs Orchestra Plus ou SmartTouch :

1. Sélectionnez l'onglet "Param." dans la barre de menu en bas de l'écran ;
2. Sélectionnez l'onglet "Stim./Dét." ;
3. Vérifiez la valeur du paramètre "AutoSens" dans la zone "Stim./Dét." ;
4. Désactiver le paramètre "AutoSens" en sélectionnant "Suivi" puis en appuyant sur "Prog".

ALIZEA DR 11/Mai/2022 Imprimer ? + Français

2 Imprimer ECG II Ajuster

Stim. / Dét. Brady Suivi à distance Détection auto de l'implant

Paramètres de base

Mode

Fréq. Base

Fréq. repos

Fréquence max.

Hysteresis

DAV repos / effort

Ext. DAV sur stim A

Accél. / Réduc. DAV

Modes pré-programmés

Effacer Supprimer

Nom

Début de visite 23/Août/2022 08:46

Stim. / Dét.

	A	V
Sensibilité	2.0 mV	2.0 mV
Polarité dét.	Bipolaire	Bipolaire
AutoSens 3	Suivi	Auto
Amplitude	3.5 V	Suivi 4
Largeur	0.35 ms	0.35 ms
Polarité stim.	Bipolaire	Bipolaire
Auto-Seuil	Arrêt	Arrêt

Switch Polarité Sondes

1 Interro. Résumé SmartCheck Diagn. AIDA Param. Tests EGM Rapport Patient **5** Prog. Fin

Figure 5 : Séquence de désactivation de la fonctionnalité AutoSens

Addendum n°2 - Liste des appareils impactés qui ont été expédiés sur votre site.

Numéro de série	Code produit	Nom commercial	en Stock (oui/Non)
"SN1"	"IC1"	"Description1"	
"SN2"	"IC2"	"Description2"	
"SN3"	"IC3"	"Description3"	
"SN4"	"IC4"	"Description4"	
"SN5"	"IC5"	"Description5"	
"SN6"	"IC6"	"Description6"	
"SN7"	"IC7"	"Description7"	
"SN8"	"IC8"	"Description8"	
"SN9"	"IC9"	"Description9"	
"SN10"	"IC10"	"Description10"	
"SN11"	"IC11"	"Description11"	
"SN12"	"IC12"	"Description12"	
"SN13"	"IC13"	"Description13"	
"SN14"	"IC14"	"Description14"	
"SN15"	"IC15"	"Description15"	
"SN16"	"IC16"	"Description16"	
"SN17"	"IC17"	"Description17"	
"SN18"	"IC18"	"Description18"	
"SN19"	"IC19"	"Description19"	
"SN20"	"IC20"	"Description20"	
"SN21"	"IC21"	"Description21"	
"SN22"	"IC22"	"Description22"	
"SN23"	"IC23"	"Description23"	
"SN24"	"IC24"	"Description24"	
"SN25"	"IC25"	"Description25"	

MATERIAL	CODE	SERIAL NUMBER
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX639113
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX639348
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX640002
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX640023
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX640561
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX640586
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX640653
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641330
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641537
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641616
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641621
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641692
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX641859
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX642129
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX642414
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX642578
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX642820
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX642876
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX643262
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX643330
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX643419
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX643828
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644074
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644180
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644212
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644213
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644224
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644485
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX644657
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX645811
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX645813
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646020
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646256
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646282
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646782
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646812
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646847
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX646928
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX647381
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX647382
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX647401
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX647547
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX647972
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX648356
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX648428
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX648431
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX649192
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX649669
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX649988

XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX650182
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX650620
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651041
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651042
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651064
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651196
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651277
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX651711
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX652605
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX652998
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX653000
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX653292
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX653360
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX653926
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX654247
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX654317
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX654320
XFine TX26D MRI	TLD055C	TTX654482