

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant un nombre limité de stimulateurs cardiaques implantables Neway DR

Le Plessis Robinson, le 12 juillet 2007

Cher Docteur,

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la longévité des premiers stimulateurs Neway DR fabriqués par Sorin Biomedica.

Dispositifs médicaux potentiellement affectés par cette notification:

Cette information concerne 38 stimulateurs cardiaques Neway DR implantés, issus d'une série limitée de 45 appareils distribués en Europe.

Description de l'anomalie:

Sorin Biomedica CRM S.r.l. a reçu récemment sept (7) réclamations concernant des Neway DR faisant partie des premiers appareils de cette gamme, dont les circuits ont été fabriqués au cours du premier semestre 2003. Les dispositifs ont été explantés quatre (4) ans après leur implantation lorsque le message IFU (Intensified Follow Up) ou IRE (Indicateur de Remplacement Electif) s'est affiché. Aucune détérioration de l'état de santé du patient ni aucun décès n'a été rapporté.

Pour ces 7 appareils, la fonction d'enregistrement des électrogrammes intracardiaques (EGM) avait été activée. Une analyse approfondie a montré que :

- Les premiers Neway DR fabriqués étaient équipés d'une version de circuit intégré ne permettant pas de stocker automatiquement les données relatives aux EGM dans les mémoires des appareils. Pour pallier cette limitation, un sous-programme spécifique a été développé afin de permettre la sauvegarde de ces données. Ce sous-programme a induit une consommation de courant supplémentaire, ayant pour conséquence de réduire significativement la longévité de ces appareils lorsque la fonction EGM était programmée. Par conséquent, il se peut que, dans les premiers Neway DR fabriqués, les indicateurs IFU ou IRE soient déjà atteints si cette fonctionnalité a été activée.
- Les versions logicielles des programmeurs PMP-2000 et Orchestra disponibles jusqu'à ce jour n'ont pas pris en compte la consommation de courant supplémentaire liée à l'activation des EGMs dans l'estimation de la longévité résiduelle des appareils. Par conséquent, ces versions de programmeurs ont significativement surestimé la longévité résiduelle des premiers Neway DR fabriqués dans lesquels la fonction EGM avait été activée. Lorsque ces EGMs ne sont pas activés, la longévité résiduelle indiquée par le programmeur est correcte.

SORIN BIOMEDICA CRM S.r.l.

Cap. Soc. € 5.000.000

Codice Fiscale n. 00554890772

Partita Iva n. 13163530150

Registro delle Imprese di Milano n. 00554890772

REA n. 1623520

Società a responsabilità limitata con socio unico. Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

Sede Legale:

20159 Milano

Via Benigno Crespi, 17

www.sorin.com

Sede Amministrativa:

13040 Saluggia (VC) Italy

Strada per Crescentino, sn

Tel.: +39 0161 487 095

Fax.: +39 0161 487 681 Customer Service

Fax : +39 0161 487 524 Sales & Marketing

SORIN GROUP

- Le sous-programme mentionné précédemment est uniquement présent dans la mémoire des 45 premiers Neway DR fabriqués. Les 7 appareils ayant fait l'objet de réclamations font partie de ce groupe de 45 unités. A notre connaissance, 38 appareils sont encore implantés en Europe ; leurs numéros de série sont listés ci-après :

26C00104	26C00114	26C00124	26D00163	26D00179	26D00208
26C00105	26C00115	26C00125	26D00165	26D00181	26D00215
26C00106	26C00116	26D00132	26D00166	26D00182	26E01223
26C00109	26C00117	26D00142	26D00168	26D00187	
26C00110	26C00118	26D00147	26D00172	26D00197	
26C00111	26C00119	26D00150	26D00173	26D00202	
26C00112	26C00121	26D00161	26D00175	26D00205	

- o **Lorsque la fonction EGM n'est pas programmée, la longévité correspond aux spécifications .**

Recommandations:

La nouvelle version du programmeur (version SmartView 2.06 pour le programmeur Orchestra - version 3.6.04 pour le programmeur PMP 2000 ou supérieure) qui est actuellement en cours de distribution par Sorin Biomedica S.r.l. calcule correctement la longévité résiduelle, que la fonction EGM soit activée ou non.

Les numéros de série des stimulateurs concernés et implantés dans votre centre sont joints à ce courrier. Les indicateurs de IFU ou IRE ayant pu être atteint si les EGMs avaient été activés, nous vous recommandons d'effectuer sans tarder un suivi pour chaque appareil listé, de l'interroger avec la nouvelle version du programmeur, et de suivre les recommandations de suivi et de remplacement figurant dans le manuel du praticien (copie ci-jointe). La désactivation des EGMs augmente la longévité résiduelle.

Nous vous remercions de compléter le formulaire joint et de nous le retourner dès que possible. Si vous avez des questions, contactez votre représentant Sorin Group France ou appelez Sorin Group France au 01 46 01 89 57.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Peter M. Jacobson

Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

CRM business unit, Sorin Group

SORIN GROUP

Information de sécurité et actions correctives importantes concernant un nombre limité de stimulateurs cardiaques implantables Neway DR

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire et de le renvoyer par fax au numéro suivant :

Fax : 01 46 01 89 47

Je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance de la lettre d'information de sécurité concernant les Neway DR et les versions programmeur associées en date du [date to be added] 2007.

Nom :	
Titre / Fonction :	
Date :	
N° de tél :	

Signature :

--

Annexe: Extrait du manuel du praticien (Neway DR)

◆ Indicateurs de l'état de la pile

La condition de déchargement de la pile, contrôlée avec des mesures appropriées, est associée aux indicateurs suivants :

- Indicateur pour raccourcir les intervalles entre chaque contrôle du patient (IFU¹) :

indique que la pile est près de se décharger et donc qu'il faut faire le contrôle du patient avec une fréquence supérieure. Cette situation se produit, aux conditions nominales, au moins 12 mois avant l'indication de Remplacement Electif (ERI) et indique que le premier des états suivants s'est produit :

- Tension de la pile en aimant inférieure à 2,7 V
- impédance interne de la pile supérieure à 5 KOhms

- Indicateur de remplacement électif (ERF²) :

signale le déchargement de la pile et donc la nécessité de planifier le remplacement du stimulateur. Dans les conditions nominales, cette situation se produit au moins 9 mois avant l'Indicateur de Fin de Vie (EOL) et indique que le premier de ces états s'est produit :

- Tension de la pile en aimant inférieure à 2,5 V
- impédance interne de la pile supérieure à 16 KOhms

- Indicateur de remplacement urgent (EOL³) :

signale que la pile est presque complètement déchargée (EOL) et indique donc qu'il faut procéder à un remplacement immédiat du dispositif. Dans les conditions nominales, cette situation se produit au moins 3 mois avant l'état de déchargement qui assure encore le fonctionnement du stimulateur et indique que le premier des états suivants s'est produit :

- Tension de la pile en aimant inférieure à 2,3 V
- Impédance interne de la pile supérieure à 30 KOhms

Ces indicateurs dépendent des différentes configurations de paramètres et peuvent se présenter à quelques mois de distance et avec des délais différents des conditions nominales. En particulier, l'indication se produit avec la tension de la pile en cas de configuration de paramètres à haute consommation de courant. L'indication en revanche est fournie par l'impédance de la pile au cas où la configuration comporte des paramètres à basse consommation de courant.

Pendant la réponse en "Asynchrone" de l'aimant physique, ou pendant les 8 cycles en asynchrone suivants l'application de la tête de programmation, l'indication de l'état de la pile est fournie à travers la Fréquence à l'aimant, suivant les valeurs indiquées ci-dessous :

Conditions Pile	Fréquence à l'Aimant
BOL	90 min-1
IFU	87 min-1
ERI	83 min-1
EOL	80 min-1

◆ Espérance de vie jusqu'au moment de l'indication de fin de vie (ERT⁴) : 6 ans (72 mois)

Calcul effectué au moyen des données fournies par le constructeur de la batterie pour un fonctionnement aux conditions nominales sous 500 Ohms.

◆ Durée de vie résiduelle du stimulateur prévue après l'indication de remplacement électif (ERI) (500 , conditions nominales)

9 mois

¹ IFU: Intensify Follow-up

² ERI: Elective Replacement Indicator

³ EOL: End of Life

⁴ ERT : Elective Replacement Time