

## Annexe 1 : Formulaire de Réponse Client

1. Détails Information de Sécurité	
Référence	CRM-SAL-2017-001
Date	16 mars 2018
Dispositif(s)	DAIs et CRT-Ds PLATINIUM Modèles DF4: VR 1240, DR 1540, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

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 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>A remplir par le client ou indiquer N/A</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date complète	<i>A remplir par le client ou indiquer N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés	<i>A remplir par le client ou indiquer N/A</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

4. Coordonnées de Retour de l'Accusé Réception au Fournisseur/Distributeur	
Email	<b>sgf.complaints@livanova.com</b>
Fax	<b>01.46.01.89.60</b>
Assistance téléphonique	<b>01.46.01.30.24</b>
Adresse postale	<b>LIVANOVA FRANCE SAS Département Qualité Commerciale</b>

4 avenue Réaumur, 92140 CLAMART

5. Distributeurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine mon inventaire	<i>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>Non applicable</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai joints la liste des clients qui ont confirmé avoir pris note de la FSN	<i>Non applicable</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs affectés dans mon inventaire, ni mes clients	<i>Non applicable</i>
Nom	Signature	Date
<i>Non applicable</i>	<i>Non applicable</i>	<i>Non applicable</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 les progrès des actions correctives.**

## INFORMATION URGENTE DE SECURITE

### PLATINIUM: risque de contact intermittent dans les connecteurs DF4

<b>Référence:</b>	<b>CRM-SAL-2017-001</b>
<b>Dispositifs concernés:</b>	Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAI) et Défibrillateurs Resynchronisateurs (CRT-D) PLATINIUM – modèles DF4 : VR 1240, DR 1540, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844
<b>Date:</b>	16 mars 2018
<b>A l'attention des :</b>	Médecins, Etablissements et Professionnels de santé
<b>Raison:</b>	LivaNova <sup>1</sup> procède au retrait d'un nombre limité de dispositifs de la gamme Platinum pouvant présenter une perte intermittente de contact au niveau du connecteur DF4

Cher Docteur,

#### Détails sur les dispositifs concernés:

Vous recevez ce courrier car notre système de traçabilité indique que votre établissement dispose de DAI ou CRT-D PLATINIUM en dépôt/stock pouvant être concernés par le problème décrit ci-dessous.

#### Description du problème:

Dans un sous-groupe de DAI ou CRT-D PLATINIUM modèles DF4, un composant du connecteur DF4 a été identifié comme potentiellement défectueux, entraînant une perte de contact intermittente. En conséquence, des mesures d'impédance élevées sur les électrodes de choc (continuité) ou des détections de bruit sur le canal ventriculaire droit peuvent être observées. Ce problème peut également entraîner l'absence de stimulation ventriculaire et/ou des chocs inappropriés. La délivrance des chocs de défibrillation n'est pas affectée.

#### Evènements patients reportés :

Aucune complication durable ni décès n'est survenu à la suite de ces problèmes.

Au 31 janvier 2018, LivaNova a reçu six (6) rapports en lien avec ce problème sur les 6947 dispositifs PLATINIUM (0,09%) équipés avec un connecteur DF4.

Ces six (6) évènements ont été détectés dans le premier mois après implantation :

- Trois (3) cas d'impédance élevée intermittente sur l'électrode de choc ventriculaire.
- Trois (3) cas de détection de bruit sur le canal ventriculaire droit et/ou de chocs inappropriés.

Cinq (5) dispositifs sur six (6) ont été explantés.

#### Actions menées par LivaNova:

<sup>1</sup> LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales incluant Sorin Group Italia srl. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ses entités.

LivaNova procède au rappel des dispositifs PLATINIUM non implantés susceptibles d'être concernés par le connecteur DF4 défectueux.

## Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur:

1. Identifier et mettre en quarantaine les dispositifs PLATINIUM concernés présents dans votre dépôt/stock en vous référant à l'Annexe 2 ci-jointe. Vos contacts LivaNova sont à votre disposition pour aider dans l'identification de ces produits si nécessaire.
2. Retourner les dispositifs PLATINIUM concernés par cette information à LivaNova par l'intermédiaire de votre contact ou du Service Client ([info.france@livanova.com](mailto:info.france@livanova.com)). Faites référence à cette communication pour permettre le retour et le remplacement/remboursement des produits non utilisés. N'hésitez pas à solliciter vos contacts LivaNova pour vous aider dans cette démarche.
3. LivaNova ne recommande pas d'avancer la date de suivi routinier des patients, sous réserve que les instructions d'utilisation soient appliquées<sup>2</sup>. Les modalités de suivis standard permettent la détection de mesures élevées d'impédance sur les électrodes de choc ou de bruit sur le canal ventriculaire droit.

## Communication de cette Information de sécurité:

**Merci de compléter et retourner le formulaire de réponse client dès que possible afin de nous confirmer que vous avez lu et compris cette Information de Sécurité.** Nous renvoyer ce document vous évitera également d'être relancé pour cette information de sécurité.

Merci de vous assurer que tout le personnel concerné dans votre établissement et/ou impliqué dans la gestion des stocks des défibrillateurs PLATINIUM soit averti de cette information.

Livanova a communiqué cette information à l'ANSM (autorité compétente Française).

Pour plus de détails, merci de vous rapprocher de vos contacts LivaNova ou de notre Service Qualité France à [sgf.complaints@livanova.com](mailto:sgf.complaints@livanova.com) ou au 01 46 01 30 24. Nous vous remercions de votre collaboration.

Sincères salutations,



Cécile Perrée,  
Responsable Qualité Commerciale  
LivaNova France SAS  
T : 01 46 01 30 24  
F : 01 46 01 89 60  
[sgf.complaints@livanova.com](mailto:sgf.complaints@livanova.com)

### **Joints:**

Annexe 1: Formulaire de Réponse Client  
Annexe 2: Liste des dispositifs en stock

## **Annexe 2 : Liste des dispositifs en stock**

---

<sup>2</sup> Il est recommandé qu'un examen de suivi de routine soit effectué un mois après la sortie du patient, puis tous les trois mois jusqu'à ce que la date de remplacement de l'appareil approche. Par exemple se référer aux manuels d'implantation :

- U902A pour l'Europe, sections 5.12 et 8.1
- U904A pour les USA, sections 14.12 et 17.1

<b>Code article</b>	<b>Désignation</b>	<b>Numéro de série</b>	<b>En stock (O/N)</b>