

Novembre 2018

**Objet** : Mise à jour du logiciel pour défibrillateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-D) afin de corriger le problème d'interaction de programmation du paramètre de correction ventriculaire gauche (VG) relevé en décembre 2017. Référence : 92179817-FA

### **Résumé de la notification d'information de sécurité :**

- Le nouveau logiciel pour le programmeur ZOOM™, modèle 3120, permet d'éviter le risque précédemment communiqué de remplacement prématuré des CRT-D concernés suite au passage de l'appareil en mode de sécurité permanent consécutif à l'interaction d'un paramètre impliquant des valeurs de correction VG positives.
- Le déploiement des mises jour des programmeurs avec ce nouveau logiciel est en cours.
- Le risque de remplacement prématuré consécutif à ce comportement du dispositif existe toujours pour les CRT-P car la mise à jour du logiciel est en attente d'approbation.
- Veuillez continuer à gérer les CRT-P concernés en suivant les recommandations déjà diffusées.

**Tableau 1.** CRT-D concernés<sup>1</sup> avec mise à jour du logiciel disponible.

Nom du produit	Modèles	Nom du produit	Modèles
CRT-D RESONATE™	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	CRT-D VIGILANT™	G224, G225, G228, G237, G247, G248
CRT-D MOMENTUM™	G124, G125, G126, G128, G138	CRT-D DYNAGEN™	G150, G151, G156, G158
CRT-D AUTOGEN™	G172, G173, G175, G177, G179	CRT-D CHARISMA™	G324, G325, G328, G337, G347, G348
CRT-D INOGEN™	G140, G141, G146, G148	CRT-D ORIGEN™	G050, G051, G056, G058

**Tableau 2.** CRT-P concernés<sup>1</sup>, à gérer en appliquant les recommandations de décembre 2017.

Nom du produit	Modèles	Nom du produit	Modèles
CRT-P VISIONIST™	U225, U226, U228	CRT-P VALITUDE™	U125, U128

<sup>1</sup>Les dispositifs CRT distribués aux États-Unis ne sont pas concernés car ils n'intègrent pas de valeurs positives de correction VG.

# Mise à jour du logiciel Boston Scientific pour corriger le problème d'interaction de programmation de la correction VG positive sur les CRT-D

Madame, Monsieur,

En décembre 2017, Boston Scientific a commencé à aviser les médecins d'une possibilité rare de remplacement prématuré lié à une mise en mode de sécurité permanent provoquée par une interaction entre des paramètres impliquant des valeurs positives de correction ventriculaire gauche (VG) dans les stimulateurs (CRT-P) et les défibrillateurs (CRT-D) de resynchronisation cardiaque. Boston Scientific s'est alors engagée à fournir des mises à jour logicielles devant remédier à ce comportement.

Boston Scientific a récemment obtenu le marquage CE pour le logiciel modèle 2868 v4.07 TY+ destiné aux CRT-D et votre représentant local va organiser d'ici peu la mise à jour de votre/vos programmeur(s). Cette lettre décrit la façon dont le logiciel corrige ce comportement dans les CRT-D concernés et demande de poursuivre l'application des recommandations pour les CRT-P jusqu'à ce qu'un logiciel soit disponible.

## **Description du logiciel pour les CRT-D concernés**

Ce logiciel empêche la programmation d'une valeur de correction VG positive dépassant l'intervalle de blanking atrial post stimulation ventriculaire (Blank A après stim. V) lorsque le paramètre Préférence de suivi est activé et permet d'accéder à une fenêtre de gestion des conflits de programmation. Ainsi que nous l'avons indiqué dans notre précédente communication de décembre 2017, cette configuration entraîne le risque de faire passer les dispositifs CRT-D en mode de sécurité permanent (Safety Core), ce qui nécessiterait leur remplacement prématuré. Les CRT-D interrogés avec un programmeur mis à jour ne sont plus sujets à présenter ce problème.

**Diffusion.** Diffusez cette lettre auprès de tous les médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet.

## **Actions d'amélioration du logiciel pour les CRT-D**

- Assurez-vous que tous les programmeurs ZOOM, modèle 3120, utilisés au sein de votre centre/clinique, sont mis à jour avec le logiciel modèle 2868 v.4.07 TY+.
  - L'annexe A précise les instructions permettant de confirmer l'installation du logiciel.
  - Les CRT-D du tableau 1 interrogés par un programmeur mis à jour ne présentent plus de risque de passage en mode de sécurité permanent pour cause d'interaction entre les paramètres de correction VG positive, de valeurs de Blank A après stim. V et de préférence de suivi.
- L'interrogation d'un CRT-D programmé avec le risque décrit précédemment entraîne l'affichage d'une fenêtre permettant de régler les conflits de programmation et de reprogrammer l'un ou plusieurs des paramètres identifiés.
- Joignez cette lettre au dossier médical du patient pour garder trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante de son CRT-D.

# Mise à jour du logiciel Boston Scientific pour corriger le problème d'interaction de programmation de la correction VG positive sur les CRT-D

## **Recommandations pour les CRT-P concernant l'interaction du paramètre de correction VG positive**

- Le logiciel destiné aux CRT-P mentionnés dans le tableau 2 n'est pas encore disponible ; la consigne est donc de continuer à appliquer les recommandations émises en décembre 2017.
- Si une correction VG positive est souhaitée pour un CRT-P concerné, tenez compte des besoins médicaux propres au patient et programmez une valeur « Blank A après stim. V » supérieure à la valeur de correction VG positive, ou désactivez la préférence de suivi en la programmant sur « ARRÊT ».
- Joignez cette lettre, ou la notification d'information de sécurité d'origine, au dossier médical du patient pour garder trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante de son CRT-P.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification de sécurité.

## **Informations complémentaires**

Les configurations américaines des modèles de dispositifs concernés ne sont pas affectées par le risque de remplacement prématuré du dispositif en raison de ce comportement, car les valeurs de correction VG positives ne sont pas disponibles. La société Boston Scientific est consciente de l'importance que revêt la présente communication pour vous et vos patients et souhaite vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure sa priorité. Pour toute question supplémentaire concernant cette communication ou pour signaler des événements cliniques, veuillez contacter votre représentant ou les services techniques de Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



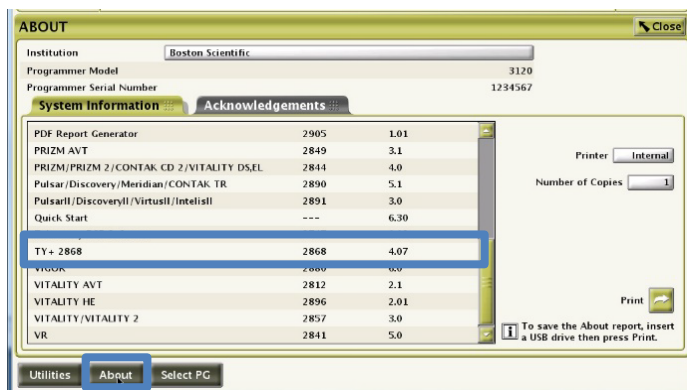
Renold Russie  
Vice-président, Assurance qualité

## Annexe A – Identification du logiciel dans le programmeur

Vérifiez que votre programmeur ZOOM™ modèle 3120 a bénéficié de cette mise à jour du logiciel.



Sélectionnez le bouton « À propos de » (About) et vérifiez le modèle et la version du logiciel.



Modèle 2868 v4.07

Amélioration du logiciel

Les CRT-D pris en charge qui sont interrogés par ce logiciel ne présentent plus de risque de passage en mode de sécurité permanent pour cause d'interaction entre les paramètres de correction VG positive, de valeurs de Blank A après stim. V et de préférence de suivi.