

Janvier 2019

Objet : Mises à jour du logiciel pour défibrillateurs (CRT-D) et stimulateurs (CRT-P) de resynchronisation cardiaque afin de corriger le problème d'interaction de programmation du paramètre de correction ventriculaire gauche (VG) positive (relevé dans des communications précédentes envoyées en décembre 2017 et plus récemment en novembre 2018 – Référence : 92179817-FA).

Résumé de la notification d'information de sécurité :

- Le nouveau logiciel prenant en charge les CRT-P du tableau 1, pour le programmeur ZOOM™ modèle 3120, permet d'éviter le risque précédemment communiqué de remplacement prématuré 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 à jour des programmeurs avec ce nouveau logiciel est en cours.
- Le logiciel prenant en charge les CRT-D du tableau 2 a été lancé précédemment.

Tableau 1. CRT-P concernés¹, avec mise à jour du logiciel v2.06 modèle 2869.

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

Tableau 2. CRT-D concernés¹, avec mise à jour du logiciel v4.07 modèle 2868 déjà sortie.

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

¹Les 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 la programmation de la correction VG positive

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 défibrillateurs (CRT-D) et les stimulateurs (CRT-P) de resynchronisation cardiaque. Boston Scientific s'est alors engagée à fournir des mises à jour logicielles devant remédier à ce comportement.

Boston Scientific a obtenu une approbation pour le logiciel v2.06 modèle 2869 destiné aux CRT-P et a déjà déployé le v4.07 modèle 2868 pour les CRT-D ; votre représentant local va organiser d'ici peu la mise à jour de votre/vos programmeur(s). Cette lettre décrit le procédé selon lequel le logiciel corrige ce comportement.

Description du logiciel

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 ou CRT-P concernés en mode de sécurité permanent (Safety Core), ce qui nécessiterait leur remplacement prématuré. Les dispositifs concernés 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

- Assurez-vous que tous les programmeurs ZOOM, modèle 3120, utilisés au sein de votre centre/clinique, sont mis à jour avec le logiciel v2.06 modèle 2869 et le logiciel v4.07 modèle 2868 lancé précédemment.
 - L'annexe A précise les instructions permettant de confirmer l'installation du logiciel.
 - Les dispositifs concernés des tableaux 1 et 2 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 dispositif 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 dispositif.

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.



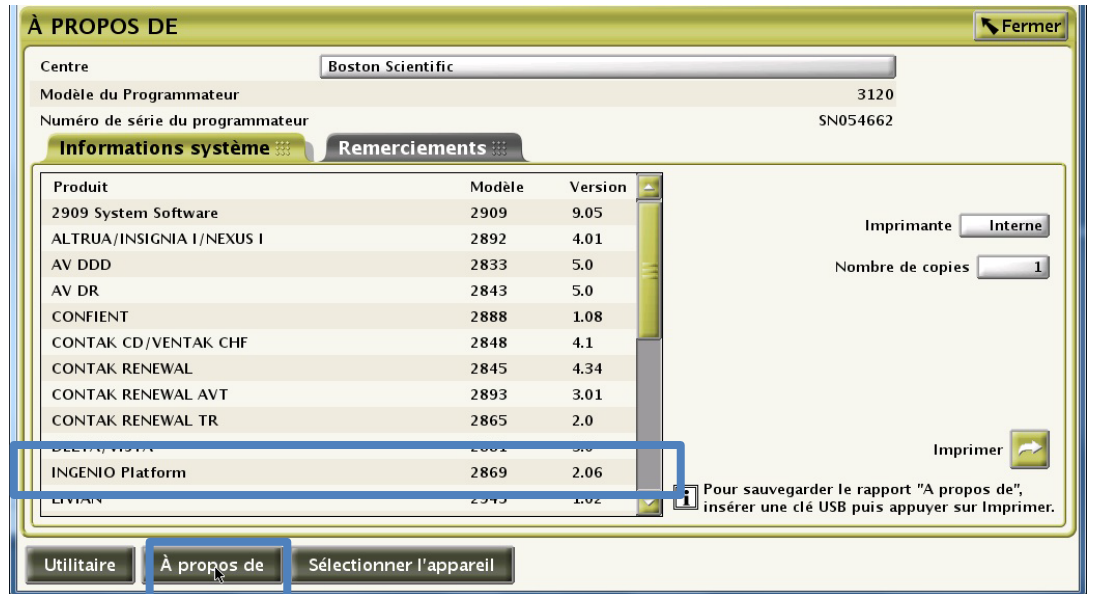
Renold Russie

Vice-président, Assurance qualité

Annexe A – Identification du logiciel dans le programmeur

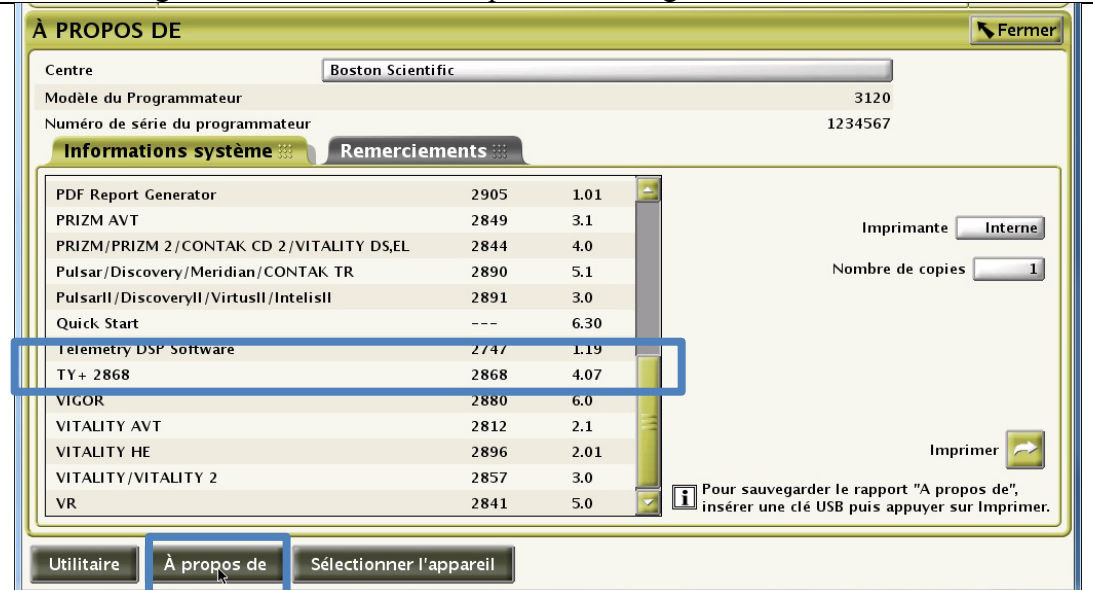
Vérifiez que les mises à jour logicielles ont été effectuées

Programmeur ZOOM™ modèle 3120



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

Le logiciel v2.06 modèle 2869 prend en charge les CRT-P du tableau 1.



Le logiciel v4.07 modèle 2868 précédemment déployé prend en charge les CRT-D du tableau 2.

Amélioration du logiciel

Les dispositifs 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.