

## Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

**Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux** Mise à jour de l'avis du mois d'août 2019 – Un sous-groupe total d'environ 38 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ actifs (S-ICD) (modèles A209 et A219) avec une probabilité élevée de remplacement précoce (référence de l'action de Boston Scientific : 92400926D-FA)

### Résumé

- Boston Scientific étend les dispositifs de son avis du mois d'août 2019 à un total d'environ 38 350 dispositifs EMBLEM S-ICD actifs (modèles A209 et A219) avec une probabilité élevée qu'un condensateur basse tension provoque une usure prématurée de la batterie.
  - Ce phénomène d'usure peut être détecté en observant une diminution inattendue de la durée de vie restante de la batterie jusqu'à l'IRE ou un déclenchement plus précoce des indicateurs de batterie IRE/FDV<sup>1</sup>.
  - L'apparition de la diminution inattendue est associée à l'algorithme de gestion de la batterie, et non à une usure rapide. L'analyse des dispositifs retournés indique qu'il reste au moins trois mois de capacité de batterie avant que la batterie n'atteigne un état d'usure.
- Des recommandations pour prendre en charge ce comportement sont incluses dans cette lettre.
- Le résultat le plus courant de ce dysfonctionnement est le remplacement plus rapide que prévu du dispositif S-ICD. Aucun cas de décès associé à ce comportement n'a été signalé.
- En août 2018, Boston Scientific a remplacé le condensateur basse tension du dispositif S-ICD par un autre condensateur basse tension. Les dispositifs EMBLEM S-ICD conçus avec ce condensateur basse tension n'ont pas montré ce comportement d'usure.
- Tous les dispositifs EMBLEM S-ICD possédant le condensateur basse tension d'origine sont inclus dans l'avis initial ou son extension et plus aucun dispositif n'est disponible pour implantation.
- Boston Scientific développe activement une amélioration logicielle destinée à détecter et à signaler aux professionnels de santé ce comportement d'usure.
- Pour déterminer si un dispositif est concerné par cet avis ou tout autre avis, saisissez le numéro de modèle/série à l'adresse [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).

---

<sup>1</sup>Lorsque la capacité de la batterie d'un dispositif S-ICD approche de l'usure, l'algorithme de surveillance de la batterie indique qu'il est temps de remplacer le dispositif S-ICD grâce à l'indicateur de remplacement électif (IRE) et avertit ensuite que la batterie approche de la fin de vie (FDV).

Cher médecin ou professionnel de santé,

Cette lettre fournit des informations importantes sur l'extension de l'avis du mois d'août 2019 concernant les défibrillateurs implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219) à un total d'environ 38 350 dispositifs S-ICD actifs. Ces dispositifs S-ICD démontrent une probabilité élevée de remplacement précoce associée à des performances électriques compromises d'un condensateur basse tension entraînant une usure prématurée de la batterie. Des recommandations pour prendre en charge ce comportement potentiel d'usure de la batterie sont présentées ci-dessous.

Vous avez reçu cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec un dispositif EMBLEM S-ICD conçu avec un condensateur basse tension d'origine. Plus aucun dispositif concerné n'est disponible pour implantation. Les dispositifs EMBLEM S-ICD actuellement distribués (depuis août 2018) possèdent un condensateur basse tension différent, qui n'a pas présenté ce comportement d'usure. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet.

### **Description**

Le dispositif EMBLEM S-ICD possède des condensateurs basse tension conçus pour soutenir l'alimentation du système. Boston Scientific a déterminé que la libération latente de petites quantités d'hydrogène dans le S-ICD peut, dans certains dispositifs, compromettre électriquement le fonctionnement du condensateur basse tension au fil du temps, ce qui entraîne une usure prématurée de la batterie. La sensibilité d'un dispositif S-ICD à ce mécanisme d'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène dépend de la quantité d'hydrogène accumulée dans le S-ICD et de la sensibilité du condensateur basse tension à l'hydrogène.

Dans les dispositifs EMBLEM S-ICD, la capacité de la batterie est déterminée à l'aide d'un algorithme de surveillance de la batterie à deux phases. En début de vie de la batterie, l'algorithme détermine sa capacité en utilisant à la fois la durée depuis l'implantation et les cycles de charge, puis passe à l'utilisation exclusive de la tension de la batterie pour déterminer sa capacité. Étant donné que les paramètres sur lesquels s'appuie l'algorithme en début de vie ne dépendent pas de la tension de la batterie, le pourcentage estimé de la durée de vie restante jusqu'à l'IRE diminuera au même rythme, que la batterie s'épuise normalement ou prématurément.

Lorsque la batterie atteint le niveau auquel l'algorithme de surveillance de la batterie n'utilise que la tension pour déterminer la capacité, un dispositif dont la batterie s'use prématurément présentera une diminution relativement importante et inattendue de la durée de vie restante jusqu'à l'IRE. Par exemple, si l'on observe que la capacité de la batterie passe de façon inattendue de 60% à 18% entre deux intervalles de contrôle espacés de 3 mois. Cette diminution inattendue est une réponse de l'algorithme de surveillance de la batterie du S-ICD à l'usure accélérée de celle-ci et au passage à l'utilisation exclusive de sa tension .

Dans le cadre de son plan de continuité de fabrication, Boston Scientific a identifié une opportunité de renforcer la chaîne d'approvisionnement des condensateurs basse tension et a développé une source alternative, équivalente sur le plan fonctionnel, de condensateurs basse tension. La transition complète de ce condensateur basse tension actuellement utilisé dans le dispositif EMBLEM S-ICD a eu lieu en août 2018 et précède l'investigation formelle de ce modèle dysfonctionnement.

Depuis l'avis initial du mois d'août 2019, le nombre de dysfonctionnements observés en dehors de la population initiale lié à l'usure accélérée de la batterie induite par l'hydrogène a augmenté de façon significative. Ces dysfonctionnements sont tous associés à des dispositifs conçus avec le condensateur basse tension d'origine. Boston Scientific émet donc une extension de son avis pour inclure tous les dispositifs EMBLEM S-ICD conçus avec des condensateurs basse tension d'origine.

### **Impact clinique**

Aucun décès ou blessure grave n'a été signalé après le remplacement anticipé du dispositif. La durée moyenne d'implantation des dispositifs présentant des phénomènes confirmés d'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène est d'environ 41 mois, avec une plage de 3 à 60 mois. En s'appuyant sur les données de sauvegarde sur disque ou de LATITUDE™, les services techniques de Boston Scientific peuvent

fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un dispositif. Sur la base d'une analyse des dispositifs retournés présentant ce comportement d'usure, les projections indiquent qu'au moins 21 jours de traitement sont disponibles après que l'état de la batterie indique un IRE, sans tenir compte du déclenchement ultérieur de la FDV.

Le tableau 1 indique le taux d'occurrence projeté de l'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène dans chaque sous-groupe d'avis concernant les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219). La possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital est déterminée sur la base du taux d'occurrence projeté, de la probabilité que la batterie atteigne un état d'usure et soit incapable de fournir un traitement entre les suivis, et qu'une arythmie ventriculaire non traitée entraîne le décès.

Avis émis	Nombre approximatif de dispositifs actifs implantés	Taux d'occurrence projeté à 5 ans	Possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital à 5 ans
Août 2019	350	15,1 %	1 sur 50 000 (0,002 %)
Décembre 2020	38 000	3,7 %	1 sur 250 000 (0,0004 %)

**Tableau 1. Statistiques des avis émis pour les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219) concernant l'usure prématurée des batteries induit par l'hydrogène.**

À ce jour, aucun dysfonctionnement confirmé n'a été signalé pour ce comportement d'usure dans les dispositifs EMBLEM S-ICD fabriqués avec les condensateurs basse tension actuellement utilisés, qui ont été distribués depuis août 2018.

## Recommandations

1. Télésurveillance. Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée ou des alertes telles que l'IRE ou la FDV entre deux visites de consultation. Demandez aux patients de se soumettre aux contrôles et interrogations à distance hebdomadaires.
2. Intervalle de suivi. Effectuez un suivi du système tous les trois mois suivant les instructions d'utilisation, par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation.
3. Au cours des suivis. Examinez rapidement toute indication laissant supposer une usure prématurée de la batterie et contactez si nécessaire les services techniques de Boston Scientific.
4. Démonstration des bips sonores. Au cours de la prochaine visite de suivi en consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires.
  - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration de l'avertisseur sonore à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume de l'avertisseur sonore.
  - Rappelez aux patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet un bip sonore, ce qui peut indiquer une alerte IRE et/ou FDV.
5. Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu le pronostic vital en raison d'une usure prématurée sont plus importants pour :
  - Les patients présentant un antécédent d'arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital, tel qu'une indication de prévention secondaire ou un précédent choc approprié pour une TV/FV<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> TV : Tachycardie ventriculaire ; FV : Fibrillation ventriculaire

- Les patients qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en consultation tous les trois mois.
  - Les patients qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
6. **Remplacement.** Remplacez tout dispositif EMBLEM S-ICD concerné soupçonné de présenter une usure prématurée de la batterie dans les 21 jours suivant l'IRE. En cas de besoin, les services techniques de Boston Scientific peuvent fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un dispositif individuel en utilisant les données du programmeur ou de LATITUDE.
- Dans d'autres cas de risque élevé, comme l'indiquent les facteurs énumérés ci-dessus, vous devez envisager le remplacement prophylactique du dispositif après avoir tenu compte des préférences et des circonstances propres à chaque patient dans le cadre d'un processus de prise de décision partagée.
  - Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific. Un kit de retour produit est disponible auprès de votre représentant Boston Scientific local.
7. **Enregistrements.** Pour chaque patient ayant un dispositif EMBLEM S-ICD concerné, joignez cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante du dispositif.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif peuvent être reportés selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Après l'avoir complété, veuillez renvoyer le Formulaire à «Customer\_Service\_Fax\_Number» avant le **24 décembre 2020**.

### Dispositifs concernés

Un sous-groupe de dispositifs fabriqués avant août 2018 avec le condensateur basse tension d'origine.

Modèle	GTIN
A209	00802526575181, 00802526575143, 00802526544101, 00802526575129, 00802526548406, 00802526575211, 00802526575136, 00802526575105, 00802526575204, 00802526575112, 00802526575167, 00802526575228, 00802526599002, 00802526575174, 00802526577147
A219	00802526581519, 00802526584404, 00802526584411, 00802526590436, 00802526590429, 00802526590405

### Informations complémentaires

Nous allons soumettre une amélioration d'alerte d'usure de la batterie du dispositif EMBLEM S-ICD afin de détecter ce comportement plus tôt. Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositifs sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Bien que nous ayons conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, nous sommes dévoués à établir une communication transparente avec nos médecins et professionnels de santé, et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients. Si vous avez d'autres questions concernant ces informations ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les services techniques ou votre représentant Boston Scientific.

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



Alexandra Naughton  
Vice-président, Assurance qualité

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Formulaire d'accusé de réception – Avis concernant des produits  
Défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ (S-ICD)  
(modèles A209 et A219)  
Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)  
92400926D, 92384167 et 92628736-FA**

---

**En signant ce formulaire, je confirme que**

**j'ai lu et compris  
les notifications d'information de sécurité émises par Boston Scientific**

**datant du mois de décembre 2020 pour**

**les défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™  
(modèles A209 et A219)  
l'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)**

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **Titre** \_\_\_\_\_

**Téléphone** \_\_\_\_\_ **Département** \_\_\_\_\_

**SIGNATURE\*** \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_

\* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa