

Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux – un sous-groupe d'environ 3 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ (S-ICD) (modèles A209 et A219) avec un risque de surcharge électrique pendant l'administration d'une thérapie haute tension (référence de l'action de Boston Scientific : 92628736-FA).

Résumé

- Boston Scientific a confirmé six (6) cas de surcharge électrique suite à l'administration d'une thérapie haute tension dans les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219).
- Au fil du temps, en raison de variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur, un très petit passage permettant l'entrée d'humidité peut se développer, entraînant un court-circuit lors de l'administration de la thérapie haute tension.
- La conséquence clinique la plus fréquente de ce dysfonctionnement est un remplacement prématuré du dispositif. Aucune blessure grave n'a été signalée.
- Entre mai 2015 et décembre 2017, un sous-groupe d'environ 3 350 dispositifs EMBLEM S-ICD a été fabriqué avec des variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur.
- Plus aucun dispositif S-ICD concerné n'est disponible pour implantation.
- Des recommandations pour prendre en charge ce comportement sont incluses dans cette lettre.
- Vous trouverez ci-joint une liste des dispositifs EMBLEM S-ICD concernés associés à vos patients. Pour déterminer si un dispositif est concerné par cet avertissement ou tout autre avertissement, saisissez le numéro de modèle/série à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

Cher médecin ou professionnel de santé,

Boston Scientific vous informe de la possibilité qu'un sous-groupe spécifique d'environ 3 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219) connaisse un dysfonctionnement lors de l'administration d'une thérapie haute tension, nécessitant le remplacement du dispositif en raison d'une surcharge électrique. Vous avez reçu cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec un dispositif EMBLEM S-ICD concerné inclus dans ce sous-groupe identifié. Plus aucun dispositif S-ICD concerné n'est disponible pour implantation. Cette lettre fournit des informations importantes sur la détection et la prise en charge de ce dysfonctionnement potentiel du dispositif. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ce sujet.

Description

Boston Scientific a confirmé six (6) cas de dysfonctionnements dus à une surcharge électrique des dispositifs EMBLEM S-ICD qui se sont produits en association avec l'administration d'une thérapie haute tension. Ces événements se sont manifestés cliniquement par l'impossibilité d'interroger le dispositif ou par l'affichage d'erreurs/alertes liées au dispositif. Les services techniques de Boston Scientific ont recommandé le remplacement du dispositif dans chaque cas, et aucune blessure grave ni aucun décès de patient n'ont été signalés.

L'analyse en laboratoire des dispositifs retournés a confirmé la présence de dommages dus à une surcharge électrique dans une zone de connexion des dispositifs. L'investigation a montré qu'avec le temps, des variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur ont permis un très petit passage permettant l'entrée d'humidité, ce qui a entraîné un court-circuit lors de l'administration d'une thérapie haute tension. Chaque dispositif présentant une surcharge électrique a été conçu sur une période spécifique (entre mai 2015 et décembre 2017) ; un sous-processus de l'assemblage du bloc connecteur s'est avéré être soumis à des variations contribuant directement à ce comportement. Il n'existe pas de méthode permettant de détecter si un dispositif est sensible à ce phénomène avant son apparition. Tous les dispositifs S-ICD conçus pendant cette période n'ont pas nécessairement été exposés à ces variations de processus.

Impact clinique

Le taux d'occurrence prévu pour ce comportement de surcharge électrique est de 0,3 % à 5 ans, et la conséquence clinique la plus courante est le remplacement précoce du dispositif. Bien qu'aucune blessure grave n'ait été signalée à ce jour, il existe une possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital en raison de l'incapacité d'administrer une défibrillation. Nous estimons que la probabilité théorique du pire des préjudices associé à la perte d'un traitement ambulatoire de tachycardie ventriculaire/fibrillation ventriculaire entraînant un décès patient est de 0,09 % à 5 ans. Un dysfonctionnement dû à une surcharge électrique peut être identifié par l'incapacité à interroger le dispositif (en consultation ou à distance via LATITUDE) ou par des erreurs/alertes liées au dispositif. Sur les six cas confirmés ayant entraîné un remplacement précoce, quatre ont été signalés comme ne pouvant pas être interrogés, un a affiché des alertes de temps de charge prolongé et un a montré une usure prématurée de la batterie. Les services techniques de Boston Scientific ont fourni des conseils pour la prise en charge et ont recommandé le remplacement rapide du dispositif dans chaque cas.

Recommandations

- **Intervalle de suivi.** Au cours des six prochaines semaines, discutez de cet avis avec vos patients pour vous assurer qu'ils sont bien informés, pour examiner leur état clinique et leur point de vue, et pour déterminer leur degré de risque individuel. Effectuez un suivi du système tous les trois mois suivant les instructions d'utilisation, via une interrogation à distance ou en consultation.
- **Télésurveillance.** Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients à distance LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée de la batterie ou des alertes liées au dispositif entre deux consultations. Demandez à vos patients de se soumettre aux contrôles et interrogations à distance hebdomadaires, et d'informer leur hôpital s'ils ne réussissent pas à interroger leur dispositif.

- Au cours des suivis. Recherchez rapidement toute indication suspecte d'impossibilité d'interrogation, d'usure prématurée de la batterie ou d'alerte de temps de charge prolongé. Si nécessaire, contactez les services techniques de Boston Scientific pour obtenir du support.
- Chocs, bips sonores et conseils. Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmateur 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 des bips sonores, si un choc est reçu ou en cas d'échec de transmissions du communicateur LATITUDE.
 - Insistez sur le fait que votre patient doit signaler rapidement tout nouveau symptôme ou tout symptôme inattendu suspect de tachyarythmie ventriculaire en contactant son hôpital et, le cas échéant, en effectuant une interrogation à distance via LATITUDE.
- Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu le pronostic vital en raison du dysfonctionnement de ce dispositif 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 tachycardie ventriculaire/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.
- Remplacement. Remplacez rapidement tout dispositif EMBLEM S-ICD concerné soupçonné de présenter une surcharge électrique.
 - Boston Scientific ne recommande pas le remplacement systématique prophylactique des dispositifs.
 - En cas de risques élevés (comme l'indiquent les facteurs énumérés ci-dessus) ou d'autres considérations pertinentes, considérer le remplacement prophylactique du dispositif en tenant 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.
- Enregistrements. Pour chaque patient possédant un dispositif EMBLEM S-ICD concerné, joignez une copie de 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.

Tout événement indésirable ou problème qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

Veillez 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 entre mai 2015 et décembre 2017.

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

La sécurité du patient reste une priorité absolue pour Boston Scientific. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec nos médecins clients afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Boston Scientific publiera des données de performance des produits détaillées et actualisées pour ce sujet dans son rapport sur les performances des produits (Product Performance Report) sur le site www.BostonScientific.com. 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