

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_Name»

<Reference: 97125289C-FA>

12 décembre 2024

Notification d'information de sécurité urgente

L'impédance de batterie élevée de Boston Scientific peut déclencher le Mode de sécurité dans un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques et de CRT-P de la famille ACCOLADE™

Sujet : Notification d'information de sécurité – Boston Scientific a identifié une sous-population des stimulateurs cardiaques DR, SL et EL (double chambre, Standard Life, longévité étendue) ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™ et des stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) VISIONIST™ et VALITUDE™ avec un risque accru d'entrer en Mode de sécurité pendant la télémétrie ou lors d'autres opérations normales à forte puissance, en raison de l'impédance de batterie élevée (Référence d'action sur site Boston Scientific : 97125289C-FA).

Tableau A : Noms des produits concernés/Modèles/Numéros GTIN

GTIN	Modèle	Nom du produit
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559044	L201	PROponent DR SL
00802526572135	L201	PROponent DR SL
00802526576379	L201	PROponent DR SL
00802526576874	L201	PROponent DR SL
00802526578014	L201	PROponent DR SL
00802526559068	L209	PROponent DR (VDD) SL
00802526576386	L209	PROponent DR (VDD) SL
00802526559105	L211	PROponent DR SL MRI
00802526572210	L211	PROponent DR SL MRI
00802526576409	L211	PROponent DR SL MRI
00802526576904	L211	PROponent DR SL MRI
00802526578038	L211	PROponent DR SL MRI
00802526559129	L221	PROponent DR EL

GTIN	Modèle	Nom du produit
00802526572241	L221	PROponent DR EL
00802526576416	L221	PROponent DR EL
00802526578045	L221	PROponent DR EL
00802526593307	L221	PROponent DR EL
00802526559143	L231	PROponent DR EL MRI
00802526572272	L231	PROponent DR EL MRI
00802526576423	L231	PROponent DR EL MRI
00802526578052	L231	PROponent DR EL MRI
00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL
00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL

GTIN	Modèle	Nom du produit
00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

Résumé

- Un sous-ensemble d'environ 13 % des dispositifs de la famille ACCOLADE¹, fabriqués avant septembre 2018, est concerné par la notification et présente un potentiel accru de déclenchement du Mode de sécurité pendant la télémétrie ou lors d'autres opérations normales à forte puissance, en raison de l'impédance de batterie élevée et latente.
- La population concernée a été définie sur la base des pratiques de traitement des cathodes de batteries mises en œuvre par un sous-ensemble de fabricants dont les techniques de traitement des cathodes présentent une concentration plus élevée en sels de lithium.
- Dans la mesure où les dispositifs concernés ont été fabriqués avant septembre 2018, il ne reste plus de dispositifs disponibles pour l'implantation au sein de la population visée par la notification.
- Les paramètres de stimulation en mode sécurité non programmables (Tableau 1) peuvent ne pas fournir une assistance optimale à l'état cardiaque d'un patient (par exemple, adéquation du rythme d'échappement sous-jacent, nécessité de stimulation AV/VV pour synchronisation cardiaque, et/ou risque d'inhibition de la stimulation en raison d'une surdéttection de myopotentiels).
- Les taux d'occurrence sont décrits ci-dessous (Tableau 2).
Deux (2) décès ont eu lieu chez des patients dépendants d'un stimulateur cardiaque implantés avec des dispositifs de la population concernée ayant activé le Mode de sécurité hors d'un établissement de santé.
- Les recommandations contenues dans le présent document visent à atténuer les risques pour les patients implantés avec un dispositif de la population concernée à risque en raison des paramètres non programmables du Mode de sécurité.
- Le perfectionnement des techniques de traitement des opérateurs a permis de réduire la variabilité des concentrations de sels de lithium et d'améliorer les performances des batteries de la population restante et des dispositifs modernes.
- Boston Scientific développe activement une mise à jour logicielle pour la famille des dispositifs ACCOLADE conçue pour détecter l'apparition d'un état de batterie à haute impédance et afficher une alerte basée sur le dispositif via le programmeur LATITUDE™ et le système de suivi à distance des patients avant l'activation du Mode de sécurité.
- Veuillez compléter et renvoyer à Boston Scientific le formulaire d'accusé de réception obligatoire ci-joint.

¹La famille ACCOLADE™ est composée des stimulateurs cardiaques DR EL (double chambre, longévité étendue) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™, et des stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) VISIONIST™ et VALITUDE™.

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Ce courrier fournit des informations importantes sur un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques de la famille ACCOLADE™ présentant un potentiel accru de déclenchement du Mode de sécurité pendant la télémétrie ou, dans de rares cas, d'autres opérations normales de plus grande puissance, en raison d'une impédance latente élevée de la batterie lorsque le dispositif atteint une durée de vie restante d'environ quatre (4) ans ou moins. Vous recevez cette lettre, car d'après nos dossiers, il se peut que vous suiviez un patient porteur de l'un des dispositifs concernés. Aucun dispositif de la population concernée n'est disponible pour implantation. Veuillez diffuser une copie de ce courrier auprès de tous les autres professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ces informations actualisées et remplir, puis renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Description :

Un sous-ensemble de dispositifs ACCOLADE, produits avant septembre 2018, présente un potentiel accru de manifester une condition d'impédance élevée en raison d'une concentration imprévue de sels de lithium résultant de la variabilité des techniques d'assemblage de la batterie. Cela peut entraîner un manque d'électrolyte disponible entre l'anode et la cathode de la batterie.

L'impédance de batterie élevée peut entraîner une diminution transitoire de la tension, généralement durant les opérations de télémétrie ou, dans de rares cas, durant d'autres opérations normales à haute puissance du dispositif, telles que l'activation automatique du circuit de télémétrie par radiofréquence et les vérifications automatiques de la mémoire. Si la tension de la batterie diminue au-dessous d'un seuil minimal lorsqu'elle est en état de puissance élevée, une réinitialisation du système est automatiquement effectuée et les conditions de l'état de haute puissance sont interrompues. Les états successifs de puissance élevée peuvent entraîner d'autres réinitialisations du système en raison de l'impédance de batterie élevée.

Si trois (3) réinitialisations du système se produisent au cours d'une période de 48 heures, le dispositif est conçu pour passer en Mode de sécurité afin de maintenir une stimulation de secours avec des réglages prédéfinis et non programmables (Tableau 1). Lorsqu'un dispositif est en Mode de sécurité, les professionnels de santé sont invités à contacter Boston Scientific via un écran d'avertissement du programmeur LATITUDE™ et une alerte rouge du système de suivi à distance des patients LATITUDE. Une fois qu'un dispositif entre en Mode de sécurité, le traitement pour le maintien de la vie continue d'être disponible tant que la capacité de la batterie est disponible. La probabilité de rencontrer une impédance de batterie élevée et d'entrer en Mode de sécurité a été observée lorsque le dispositif concerné atteint une durée de vie restante d'environ quatre (4) ans ou moins.

Tableau 1 : Conformément au mode d'emploi, le Mode de sécurité est destiné à assurer un traitement essentiel au maintien de la vie si le système se réinitialise de manière répétée selon les paramètres prédéfinis et non programmables suivants. Un dispositif entrant en Mode de sécurité doit être remplacé.

Mode	VVI, stimulation biventriculaire pour les CRT-P
Fréquence	72,5 ppm
Sensibilité	Contrôle automatique de gain (CAG) 0,25 mV
Sortie	5,0 V à 1,0 ms pour le VD (et le VG pour les CRT-P)
Configuration polarité	Détection/stimulation unipolaire VD/VG
PRVD	250 ms
Réponse au bruit	VOO
Correction VG (CRT-P uniquement)	0 ms
Réponse sous aimant	Inactivé

Selon le mode d'emploi, l'électrocautérisation peut inhiber la stimulation en raison d'une surdétection et une configuration de stimulation unipolaire applique un stimulus de stimulation entre l'extrémité de la sonde et le boîtier du stimulateur cardiaque. Pendant la procédure de remplacement, le réglage de la sensibilité non programmable du Mode de sécurité et la configuration de stimulation unipolaire rendent le système susceptible d'inhiber la stimulation pendant l'électrocautérisation et le retrait du dispositif de la poche.

En fonctionnement normal, lorsqu'il est indiqué qu'un dispositif doit être remplacé, le système est conçu pour réserver une capacité de batterie suffisante pour assurer le fonctionnement du dispositif pendant trois (3) mois, afin de permettre la programmation d'une procédure de remplacement. Toutefois, si un dispositif entre en Mode de sécurité en raison de l'impédance de batterie élevée, la capacité de réserve de la batterie peut ne pas être suffisante pour assurer le fonctionnement du dispositif pendant trois mois et son remplacement doit être programmé peu après ou en urgence pour les patients à risque par les paramètres du Mode de sécurité.

La famille de stimulateurs cardiaques ACCOLADE comprend une batterie à durée de vie Standard Life (SL) pour les stimulateurs mono-chambre (SR) et à double chambre (DR) et une batterie plus grande à longévité prolongée (EL) pour les stimulateurs cardiaques DR et les stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P). En raison de la disparité des batteries (par exemple SL ou EL) et des traitements proposés (par exemple stimulateurs cardiaques SR/DR ou CRT-P), les fréquences varient. Cependant, la probabilité qu'un dispositif passe en Mode de sécurité en raison de l'impédance de batterie élevée survient lorsque la batterie atteint une durée de vie restante d'environ quatre (4) ans ou moins. En outre, la famille de dispositifs ACCOLADE comprend une population concernée avec une probabilité élevée d'entrer en Mode de sécurité induit par l'impédance de batterie élevée en comparaison avec la population restante (non concernée).

La population concernée est composée d'un sous-ensemble de dispositifs ACCOLADE (voir Tableau A) fabriqués avant septembre 2018 et présentant des concentrations imprévues de sels de lithium lors du traitement de la cathode de la batterie.

Tableau 2 : Population et performances de la notification ACCOLADE sur l'impédance de batterie élevée

Batterie de l'implant	Fréquence en fonction de la durée de l'implantation				Dysfonctionnements confirmés	~Population
	6 ans	7 ans	8 ans	9 ans		
DR-SL	0,1 %	0,3 %	0,6 %	0,6 %	436	123 000
DR-EL	0,02 %	0,1 %	0,2 %	0,4 %	83	59 000
CRT-P-EL	0,2 %	0,9 %	1,6 %	2,0 %	178	21 000
Total					697	203 000

La population restante (non concernée) inclut des batteries fabriquées à l'aide de techniques de traitement raffinées qui démontrent une concentration réduite en sels de lithium et un taux de dysfonctionnement nettement inférieur, d'environ 0,1 % après 9 ans.

Ces données de performance seront mises à jour dans le Rapport sur les performances produit (PPR) de Boston Scientific, disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr. Boston Scientific développe activement une mise à jour logicielle pour la famille des dispositifs ACCOLADE conçue pour détecter l'apparition d'un état de batterie à haute impédance et afficher une alerte basée sur le dispositif via le programmeur LATITUDE et le système de suivi à distance des patients avant l'activation du Mode de sécurité.

Impact clinique :

Le Mode de sécurité permet de délivrer une stimulation de secours en cas d'urgence. Il ne s'agit pas de remplacer un traitement par stimulation chronique. Il est possible que les paramètres de stimulation non programmables du Mode de sécurité (Tableau 1) ne fournissent pas l'assistance optimale pour l'état cardiaque d'un patient (par exemple, adéquation du rythme d'échappement sous-jacent, nécessité de stimulation AV/VV pour synchronisation cardiaque, et/ou risque d'inhibition de la stimulation en raison d'une surdétection de myopotentiels). L'inhibition de la stimulation due à la surdétection du myopotentiel pour les configurations de détection unipolaires est bien documentée. Cependant, les manœuvres provocatrices, y compris les exercices isométriques, ne sont pas un indicateur fiable de la susceptibilité à la surdétection du myopotentiel pour les patients pouvant basculer en Mode de sécurité.

Dans la plupart des cas cliniques, ce phénomène est résolu avec le remplacement prématuré du dispositif. Chez certains patients, le Mode de sécurité peut avoir un impact clinique inattendu, tel qu'une inhibition ou des pauses de stimulation, une stimulation des muscles (par exemple, stimulation des muscles squelettiques ou stimulation phrénique), ou une décompensation de l'insuffisance cardiaque avant le remplacement du dispositif. Le pire cas rapporté de préjudice au patient était la perte de stimulation avec blessure grave ou mise en jeu du pronostic vital. Deux (2) décès ont été rapportés chez des patients dépendant d'un stimulateur cardiaque après l'activation du Mode de sécurité hors d'un établissement de santé.

Environ 70 % des événements liés au Mode de sécurité se sont produits lors d'interrogations en cabinet à partir d'un programmeur LATITUDE et les autres hors d'un établissement de santé. Le risque de dommage peut être plus important lorsque le Mode de sécurité se produit hors d'un établissement de santé, car les patients ne se trouvent pas dans un environnement clinique surveillé. Dans la mesure où la surveillance à distance est une norme de soins², les recommandations de Boston Scientific favorisent le remplacement prophylactique des dispositifs chez les patients à risque en raison de paramètres non programmables en Mode de sécurité, plutôt que l'interruption ou la modification des calendriers de surveillance à distance. La surveillance à distance reste une capacité critique de gestion du dispositif et sera un moyen important de détecter l'apparition d'une impédance élevée de la batterie lorsque la future mise à jour du logiciel sera disponible.

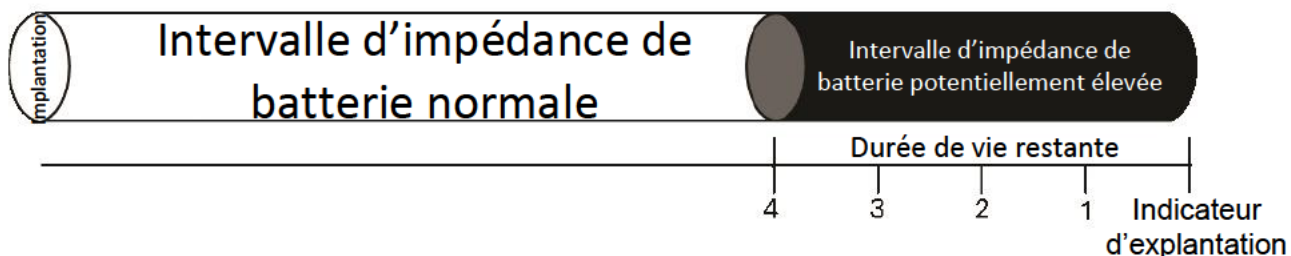
Recommandations :

1- Évaluation individuelle des patients. Identifiez rapidement les patients à risque en raison des paramètres non programmables du Mode de sécurité.

2- Remplacement. Mode de sécurité. Si un dispositif entre en Mode de sécurité, effectuez un remplacement de toute urgence pour les patients à risque. Pour les autres patients, il est recommandé de procéder à un remplacement non urgent. En sélectionnant un intervalle de remplacement, il ne faut pas se fier aux estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie qui ne prennent pas en compte les débits accrus du Mode de sécurité ou l'état d'impédance élevée de la batterie.

Remarque : lors du remplacement d'un dispositif en Mode de sécurité, il faut s'attendre à une inhibition de la stimulation pendant l'électrocautérisation et également lorsque le dispositif est retiré de la poche en raison de la stimulation unipolaire et de la sensibilité élevée.

Prophylactique. Il n'est pas recommandé de procéder à un remplacement prophylactique général. Pour les patients implantés avec un dispositif appartenant à la population concernée ET à risque en raison de paramètres non programmables du Mode de sécurité, planifiez le remplacement urgent du dispositif lorsque la durée de vie restante atteint environ quatre (4) ans ou si la durée de vie restante est déjà inférieure à quatre ans.



Si le dispositif atteint l'intervalle d'impédance de batterie potentiellement élevée avant le prochain suivi planifié, prenez rendez-vous avec votre patient avant cet intervalle pour discuter des options de gestion en utilisant une approche de prise de décision partagée.

Remarque : il existe un risque de pauses de stimulation durant les vérifications en personne et une interrogation initiée par le patient (IIP) LATITUDE chez les patients à risque qui conservent leur implant au-delà de l'intervalle de remplacement recommandé. Lors des vérifications en personne des dispositifs pour ces patients concernés, il convient de tenir compte de la position couchée du patient ainsi que de la disponibilité de matériel de réanimation et du personnel compétent. Envisagez de désactiver l'IIP pour ces patients sur LATITUDE.

²Chez les patients avec un dispositif électronique cardiaque implantable (DECI), la surveillance à distance est recommandée dans le cadre de la norme de soins (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

3- Intervalle de suivi. Procédez au suivi du système conformément au mode d'emploi :

- Effectuez un suivi du système par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation au moins tous les 12 mois ; et
- Lorsque la durée de vie restante atteint un an, effectuez le suivi tous les trois (3) mois jusqu'à ce qu'il soit indiqué de le remplacer.

4- Dossier médical. Pour chaque patient porteur d'un dispositif concerné, joignez/mettez à jour cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace pour tous les médecins de suivi de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante du dispositif.

Boston Scientific communiquera lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible pour détecter l'apparition d'un état d'impédance de batterie élevée.

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées de cette communication au client. Les événements indésirables doivent être signalés à Boston Scientific.

Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 15 janvier 2025.** Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.

Informations complémentaires

La sécurité des patients demeure la priorité absolue de Boston Scientific et nous nous engageons à communiquer des informations à jour aux médecins et aux professionnels de santé afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Des informations sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, un outil de recherche de dispositifs ainsi que des ressources pour le retour des produits sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

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.

Cordialement,



Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de sécurité urgente

L'impédance de batterie élevée de Boston Scientific peut déclencher le Mode de sécurité dans un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques et de CRT-P de la famille ACCOLADE™

97125289C-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific et datée
du
12 décembre 2024 pour :**

L'impédance de batterie élevée de Boston Scientific peut déclencher le Mode de sécurité dans un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques et de CRT-P de la famille ACCOLADE™.

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa