

Mai/juin 2017

**Notification d'information de sécurité - Information importante relative aux
Tablettes de programmation S-ICD Modèle 3200**

100000038388-FA

Madame, Monsieur,

Le 18 janvier 2017, Boston Scientific a informé les médecins de la probabilité d'interférences de radiofréquences (RF) susceptibles d'altérer les communications sans fil entre le défibrillateur sous-cutané (S-ICD) et la tablette de programmation. Dans de rares cas, ces interférences peuvent être à l'origine de l'exécution d'une commande imprévue du dispositif S-ICD¹. Ce comportement peut *uniquement* se produire lors d'une session d'interrogation/programmation avec la tablette de programmation S-ICD Modèle 3200. Boston Scientific lance actuellement la version 4.03 du logiciel de la tablette de programmation pour corriger ce comportement relatif aux dispositifs EMBLEM™ S-ICD². Votre représentant Boston Scientific local organisera donc très bientôt la mise à jour de votre tablette de programmation. Le logiciel de la tablette de programmation relatif au dispositif S-ICD³ SQ-RX est en cours de développement. En attendant qu'il soit disponible, les recommandations concernant les interrogations des dispositifs S-ICD SQ-RX avec la tablette de programmation restent inchangées.

Une fois que la tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 aura été mise à jour avec le nouveau logiciel par un représentant Boston Scientific, la possibilité d'interférences de RF à l'origine de l'exécution d'une instruction de traitement imprévue sera résolue pour tous les dispositifs EMBLEM S-ICD. Les numéros de modèle et de version du logiciel pourront être confirmés en suivant les instructions contenues dans l'annexe A. Les sessions d'interrogation/de programmation en consultation du dispositif EMBLEM S-ICD pourront reprendre à la fréquence normale lorsque le logiciel de la tablette de programmation sera mis à jour avec la version 4.03. Il ne sera pas nécessaire non plus d'effectuer une deuxième interrogation après la mise à jour du logiciel de la tablette de programmation.

Actuellement, Boston Scientific développe aussi un logiciel pour corriger ce comportement relatif aux dispositifs S-ICD SQ-RX et prévoit que ce logiciel sera disponible fin 2017 ou début 2018 dans la plupart des pays. Une communication sera publiée lorsque le logiciel sera disponible. En attendant cette mise à jour du logiciel de la tablette de programmation relative aux dispositifs S-ICD SQ-RX, Boston Scientific recommande :

- Envisager de réduire la fréquence des sessions d'interrogations/de programmation en consultation tout en se conformant aux directives des sociétés savantes.⁴ Le dispositif S-ICD SQ-RX n'est pas compatible avec le système de suivi du patient LATITUDE.
- Lors d'une modification de programmation ou session d'interrogation/de programmation d'un dispositif SQ-RX avec une tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 :
 - s'assurer qu'un défibrillateur externe et un personnel médical compétent en réanimation cardio-respiratoire⁵ sont disponibles et ne pas laisser le patient sans surveillance,
 - positionner la tête de télémétrie directement au-dessus du dispositif S-ICD à tout moment et augmenter le plus possible la distance séparant les éventuelles sources d'interférences de la tablette de programmation et du dispositif S-ICD,
 - réduire la durée des communications avec la tablette de programmation et fermer rapidement la session de télémétrie une fois celle-ci terminée.

¹Défibrillateur implantable sous-cutané

²EMBLEM S-ICD Modèle A209 et EMBLEM MRI S-ICD Modèle A219

³Générateur d'impulsions S-ICD SQ-RX Modèle 1010

⁴2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Heart Rhythm, Vol 9, No 10, Octobre 2012, page 1746, Tableau 3. In person checks for S-ICD's without evidence of battery depletion 3-6 months and with battery depletion 1-3 months.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2012.08.021>

⁵Réanimation cardio-respiratoire

- Lorsque la tablette de programmation communique avec un dispositif S-ICD SQ-RX, il est possible que ce comportement modifie les paramètres temporaires à l'insu de l'utilisateur. L'altération des paramètres temporaires peut entraîner l'incapacité du dispositif S-ICD à détecter une tachyarythmie ou la détection inappropriée d'un rythme cardiaque.
 - Pour démarrer un traitement de défibrillation, appuyer sur l'icône Choc d'urgence et suivre les instructions à l'écran.
 - Pour annuler un choc inapproprié, appuyer sur le bouton Abandonner pendant la charge du dispositif S-ICD.
- Une fois la programmation ou la session d'interrogation/de programmation du dispositif terminée, confirmer les réglages du dispositif S-ICD SQ-RX en procédant comme suit :
 - terminer la session de télémétrie d'origine,
 - démarrer une nouvelle session de télémétrie,
 - imprimer un rapport récapitulatif du dispositif (voir l'annexe B),
 - terminer la session de télémétrie,
 - confirmer les réglages du dispositif: si des réglages ont été altérés par le biais d'une programmation inopinée, contacter le Support technique,
 - demander au patient de contacter son médecin traitant si le dispositif émet des bips sonores.

Description et implications cliniques

La tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 est un dispositif non implantable, qui communique sans fil (via télémétrie) avec un dispositif S-ICD implanté afin d'ajuster la programmation et de collecter des données patient. Le guide d'utilisation de la tablette de programmation comporte une mise en garde mentionnant le risque d'interférences en présence d'autres équipements utilisant les mêmes bandes de fréquence que la tablette de programmation. Ces interférences RF peuvent être réduites ou éliminées en s'éloignant de leur source et en s'assurant que la tête de télémétrie est placée directement au-dessus du dispositif S-ICD.

La validité des instructions de télémétrie est vérifiée par la tablette de programmation et le dispositif S-ICD à l'aide d'un algorithme conçu pour détecter une éventuelle altération de ces instructions. Dans la plupart des cas, les instructions non valides sont rejetées. Dans de rares cas, des interférences non détectées peuvent altérer les communications à partir de la tablette de programmation. Cela peut potentiellement conduire le dispositif S-ICD : à exécuter une induction, à utiliser des paramètres temporaires empêchant le dispositif S-ICD de détecter ou de traiter une tachyarythmie lors d'une session de télémétrie, à désactiver le traitement de façon permanente une fois la session de télémétrie terminée.

Étant donné que l'affichage de la tablette de programmation peut être différent de la programmation réelle du dispositif, il convient, après avoir mis fin à la session, de réinterroger le dispositif S-ICD pour vérifier la programmation du dispositif. La probabilité que les interférences de radiofréquences (RF) susceptibles d'altérer les communications sans fil se produisent au cours de cette brève session de ré-interrogation est extrêmement infime.

Toutes les communications entre la tablette de programmation et le dispositif S-ICD restent sécurisées. Ce comportement n'est pas lié à une quelconque vulnérabilité de cyber-sécurité. Pour les patients SQ-RX, les médecins doivent continuer d'utiliser la tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 en suivant les recommandations fournies. Aucun dommage permanent ou décès associé à ce comportement n'a été signalé

Fréquence de survenue

Il n'y a eu aucune observation supplémentaire d'instructions de programmation ou de modification des données inopinées dans le S-ICD SQ-RX™ en dehors des trois observations originales divulguées précédemment. Une des trois était associée à une restauration des paramètres nominaux d'usine. Aucune de ces trois observations n'a été associée à une lésion permanente ou à un décès. Étant donné qu'aucun événement supplémentaire ne s'est produit en dehors des trois mentionnés précédemment, la probabilité de conséquences graves pour le dispositif S-ICD SQ-RX n'a pas changé depuis l'estimation de 1 pour 200 000 après 5 ans, mentionnée dans la Notification d'information de sécurité initiale.

Tablette de programmation concernée

Tablette de programmation S-ICD Modèle 3200. Cette tablette de programmation est le seul moyen de programmer des dispositifs S-ICD implantés et doit rester en service dans l'établissement.

Informations supplémentaires

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

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication dont l'objectif est de garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension. Pour toute information supplémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre Ingénieur Support Technique Boston Scientific local ou la Hotline France (n° vert : 0800 08 2000).

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



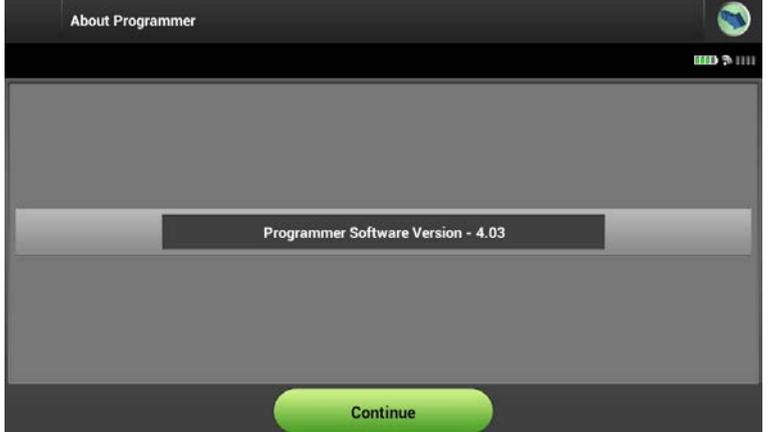
Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

¹Défibrillateur implantable sous-cutané

²Imagerie par résonance magnétique

Annexe A – Identification de la version du logiciel de la tablette de programmation

Pour identifier la version du logiciel sur une tablette de programmation S-ICD Modèle 3200

<p>1. Sélectionner « Paramètre du programmeur » (Programmer settings)</p>	
<p>2. Sélectionner de « A propos du programmeur » (About programmer)</p>	
<p>3. Le logiciel version 4.03 ou supérieure corrige ce comportement sur les dispositifs EMBLEM S-ICD</p>	

Notification d'information de sécurité urgente



Annexe A – Identification de la version du logiciel de la tablette de programmation (Suite)

La version du logiciel de la tablette de programmation utilisée pour chaque S-ICD en consultation est documentée en haut du rapport récapitulatif.



RAPPORT RÉCAPITULATIF

Rapport imprimé : 17/11/2016 10:30 AM
Logiciel GenE Version 1.27.0
Version du logiciel du dispositif : 3.1.529

Nom du patient : 108355Sep13,2016 20:45:56
Date du dernier suivi : 12/09/2016
Date du suivi : 13/09/2016
Date d'implantation : 16/05/2016

N° modèle du dispositif : S-ICD EMBLEM™ A209
N° de série du dispositif : 108355
N° modèle de l'électrode : 3401
N° de série de l'électrode : A125760

Paramètres programmables

Réglages actuels du dispositif Traitement : ACTIVÉ Zone du choc : 250 bpm Zone de choc conditionnelle : 200 bpm Stimulation post-choc : ACTIVÉ Charge SMART : 1,83 s (8 intervalles) Passage SMART : ACTIVÉ Réglage du gain : 1X Configuration de la détection : Principale	Réglages initiaux du dispositif Traitement : ACTIVÉ Zone du choc : 250 bpm Zone de choc conditionnelle : 200 bpm Stimulation post-choc : ACTIVÉ Charge SMART : 1,83 s (8 intervalles) Passage SMART : ACTIVÉ Réglage du gain : 1X Configuration de la détection : Principale Polarité du choc : STD
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Modifications de paramètre pour la session : NON

Résumé des épisodes

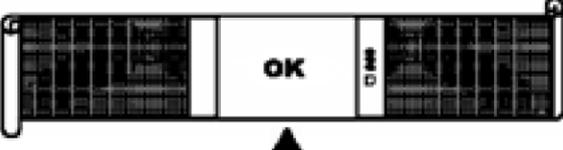
Depuis le dernier suivi Épisodes non traités : 0 Épisodes traités : 0 Nbre de choc(s) délivré(s) : 0	Depuis l'implantation Épisodes non traités : 2 Épisodes traités : 2 Nbre de choc(s) délivré(s) : 3
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

État de la batterie/pile(s)

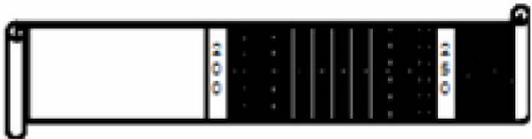
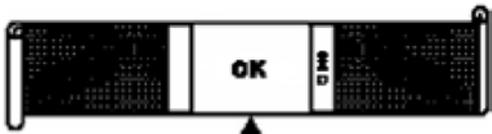


Durée de vie restante de la batterie/pile(s) avant IRE : 93 %

État d'impédance de l'électrode



Annexe B – Exemple de rapports récapitulatifs du dispositif S-ICD

<h1>Boston Scientific</h1>		RAPPORT RÉCAPITULATIF	Rapport imprimé : 05/10/2016 04:14 PM Logiciel GenE Version 1.27.0 Version du logiciel du dispositif : 2.7.422
Nom du patient : 017309Sep23,2016 11:58:24 Date du dernier suivi : 11/08/2016 Date du suivi : 23/09/2016 Date d'implantation : 19/01/2015		N° modèle du dispositif : 1010 SQ-RX N° de série du dispositif : 17309 N° modèle de l'électrode : 3010 N° de série de l'électrode : A114337	
Paramètres programmables			
Réglages actuels du dispositif Traitement : ACTIVÉ Zone du choc : 250 bpm Zone de choc conditionnelle : 200 bpm Stimulation post-choc : ACTIVÉ		Réglages initiaux du dispositif Traitement : ACTIVÉ Zone du choc : 250 bpm Zone de choc conditionnelle : 200 bpm Stimulation post-choc : ACTIVÉ	
Réglage du gain : 1X Configuration de la détection : Secondaire		Réglage du gain : 1X Configuration de la détection : Secondaire Polarité du choc : STD	
			
Modifications de paramètre pour la session : NON			
Résumé des épisodes			
Depuis le dernier suivi Épisodes non traités : 0 Épisodes traités : 0 Nbre de choc(s) délivré(s) : 0		Depuis l'implantation Épisodes non traités : 0 Épisodes traités : 0 Nbre de choc(s) délivré(s) : 1	
État de la batterie/pile(s)		État d'impédance de l'électrode	
			
Durée de vie restante de la batterie/pile(s) avant IRE : 93 %			