

Boston Scientific S.A.S.

Siège social : Parc d'Affaires le Val Saint-Quentin

2 rue René Caudron

78960 Voisins-le-Bretonneux

France

Tel +33 (0)1 39 30 49 00

Fax +33 (0)1 39 30 49 01

www.bostonscientific.com

Notification de sécurité Information importante relative aux Défibrillateurs CRT-D COGNIS™ et DAI TELIGEN™

Voisins-le-Bretonneux, le 19 septembre 2014

Madame, Monsieur,

En Août 2013, Boston Scientific a communiqué une information de sécurité concernant un sous-groupe de défibrillateurs CRT-D COGNIS™ et DAI TELIGEN™, présentant un risque de déchargement prématuré de la batterie dû à un défaut de performance d'un condensateur à basse tension (BT). Après une année supplémentaire de recueil et analyses de données cliniques, nous avons identifié un second sous-groupe de dispositifs susceptibles de présenter, à un taux équivalent, le même défaut que celui du sous-groupe concerné en 2013.

Bien que ce phénomène soit déjà détecté par les outils de surveillance « Safety Architecture », Boston Scientific a récemment implémenté une mise à jour de logiciel afin, notamment, d'améliorer la performance du « Safety Architecture ». Pour cette raison, nous vous recommandons de convoquer les patients porteurs d'un dispositif concerné par cette notification, au plus tôt et dans les trois mois, afin que leur dispositif soit mis à niveau avec ce nouveau logiciel. Après la mise à niveau d'un dispositif, il est recommandé de maintenir un suivi des patients identique à celui spécifié dans la notice, et d'analyser rapidement toute alerte ou bip sonore du dispositif. Nous recommandons que les patients concernés soient suivis par le système de télé-surveillance LATITUDE™ qui permet de notifier les alertes « Safety Architecture » entre les consultations programmées et d'accélérer la détection d'une performance amoindrie du condensateur BT.

Description et conséquences cliniques

Pour certains dispositifs, le défaut de performance de condensateur BT peut intervenir deux ans ou plus après implantation, causant ainsi une diminution de la longévité de la batterie et pouvant générer une ou plusieurs alertes « Safety Architecture » ainsi que des bips sonores. Ces alertes et bips sonores ont été conçus pour prévenir les médecins et les patients avant toute conséquence sur le traitement. L'alerte la plus fréquente est un écran jaune au niveau du programmeur indiquant : « Tension trop basse pour le calcul de la projection de la capacité restante. Contactez votre service technique en indiquant le code 1003 ». Le système LATITUDE émet alors une alerte jaune (nominalement configurée sur « on »). Dans d'autres cas, la diminution de performance du condensateur BT peut entraîner le déclenchement prématuré de l'indicateur « Explantation » (ERI - Elective Replacement Indicator) de la batterie et la fenêtre de remplacement indiquera une explantation sous moins de 3 mois. Aucun décès n'a été associé à ce type de défaillance du condensateur BT. Les dispositifs concernés ne sont plus disponibles pour l'implantation depuis plus de trois ans.

Les dispositifs émettant une alerte de basse tension doivent être remplacés. Dans le cas contraire, l'augmentation de courant drainé pourrait entraîner un déchargement de la batterie et compromettre le traitement et la télémétrie. Si une alerte « Safety Architecture » est observée, le service technique de Boston Scientific est en mesure d'analyser les informations du dispositif sauvegardées suite à une consultation récente ou à une interrogation LATITUDE, afin d'obtenir le temps approximatif restant avant l'explantation.

Performance des dispositifs COGNIS/TELIGEN

Un total d'environ 267 000 défibrillateurs COGNIS et TELIGEN ont été distribués et implantés depuis mai 2008. Le taux de survie cumulé, qui inclut le déchargement normal de la batterie, est de 95 % environ à 72 mois (voir l'annexe A).

Sous-groupe concerné

Environ 22 800 dispositifs concernés par la communication d'août 2013 restent en service. Nous avons identifié 27 300 dispositifs actifs supplémentaires susceptibles de présenter un défaut de performance du condensateur BT, à un taux équivalent à celui du sous-groupe concerné en 2013. Le taux cumulé prévisionnel d'apparition de défaillance du condensateur BT au sein de l'ensemble de la population concernée est d'environ 2,9 % à 60 mois. Grâce aux alertes « Safety Architecture » et à la prise en charge rapide des patients, le risque de défaut de traitement est estimé à moins de 1 sur 125 000 (0,0008 %) à 60 mois.

Une liste de tous les dispositifs concernés (modèles et numéros de série) est attachée à ce courrier. De plus, un outil de recherche par modèle/numéro de série est à votre disposition sur le site www.bostonscientific.com/ppr.

Recommandations pour le suivi des patients

Logiciel mis à jour

Boston Scientific a récemment introduit une mise à jour de logiciel du programmeur (Modèle 2868, version 3.04) qui renforce la performance des outils « Safety Architecture ». Nous vous recommandons de convoquer les patients porteurs d'un dispositif dans la population concernée pour une visite de contrôle, au plus tôt et dans les trois mois, en utilisant un programmeur doté du nouveau logiciel. L'interrogation d'un dispositif avec un programmeur mis à jour téléchargera automatiquement les mises à jour du logiciel « Safety Architecture » au niveau du dispositif de chaque patient, renforçant la détection d'un condensateur BT défaillant avant toute conséquence sur la délivrance du traitement. Voir l'annexe B pour des informations supplémentaires sur les moyens de déterminer la version logicielle actuelle du programmeur.

Système de suivi à distance LATITUDE™

Boston Scientific recommande que les patients concernés soient suivis par le Système de suivi à distance LATITUDE, qui permet des contrôles du dispositif supplémentaires entre les consultations. L'utilisation de LATITUDE peut accélérer la détection des alertes « Safety Architecture » et prévenir en cas de contrôles programmés non effectués. Vérifiez que l'alerte jaune « Tension trop basse pour le calcul de la projection de la capacité restante » est activée.

Recommandations

- Boston Scientific recommande de maintenir un suivi normal du patient, tous les trois mois, comme indiqué dans la notice d'utilisation, après la mise à jour du dispositif avec le nouveau logiciel.
- Rappeler au patient de contacter son médecin s'il entend le bip, comme indiqué dans le guide du patient. Note : le bip d'explantation est activé lorsque le dispositif sort du site de fabrication.
- Le remplacement du dispositif n'est pas recommandé pour les dispositifs fonctionnant normalement.
- Les médecins doivent rapidement analyser les alertes, les dispositifs qui émettent des bips sonores et tous les messages d'explantation.
- A la suite d'une alerte « Safety Architecture », contactez le service technique de Boston Scientific (n° vert : 0800 08 2000) comme indiqué sur l'écran du programmeur. Le service technique pourra ainsi évaluer les informations sauvegardées du dispositif suite à une consultation récente ou une interrogation à distance de LATITUDE, afin d'aider à la détermination de la date d'explantation. Veuillez noter que les estimations « Temps approx. avant explantation » et « Temps restant » affichées sur le programmeur ne sont pas fiables après une alerte « Safety Architecture » liée au condensateur basse tension.

Boston Scientific a consulté un panel indépendant de médecins et comité de sécurité, lesquels ont souscrit aux recommandations ci-dessus.

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

Informations complémentaires

Boston Scientific surveille de près la performance des dispositifs implantés. Veuillez rapporter tous les événements cliniques indésirables à Boston Scientific et aux autorités réglementaires appropriées, et retourner les produits explantés au fabricant. Nous continuerons à mettre à jour le « CRM Product Performance » publié de façon trimestrielle sur le lien www.bostonscientific.com/ppr.

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 (N° vert : 0800 08 2000).

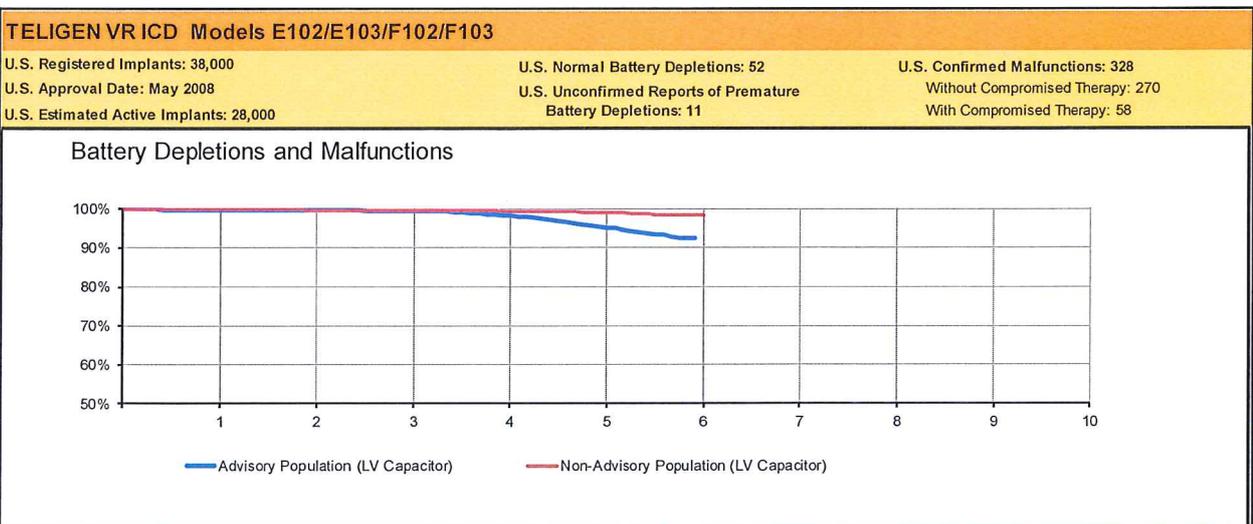
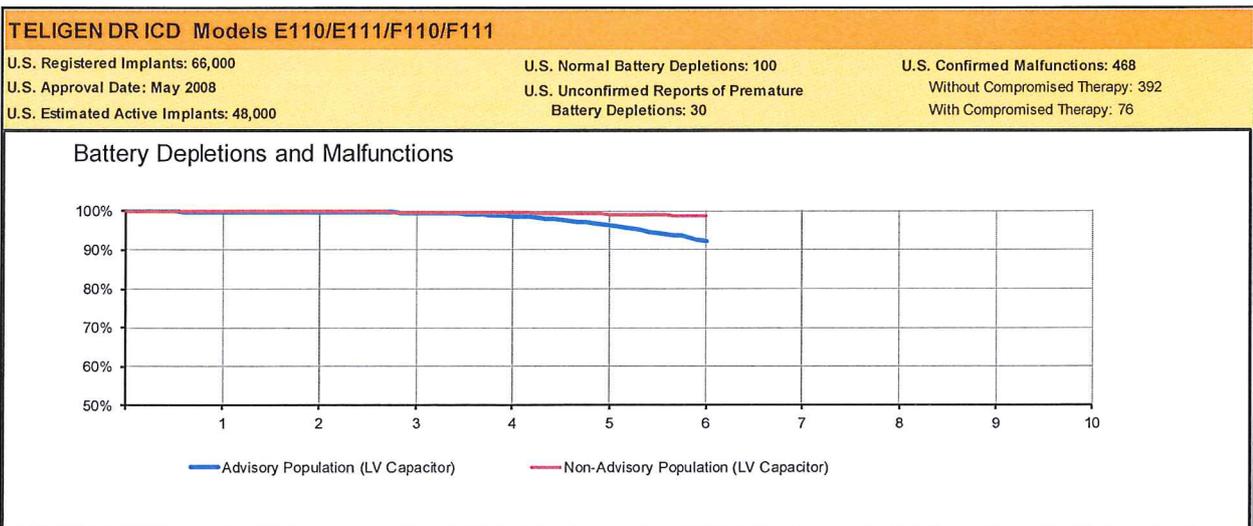
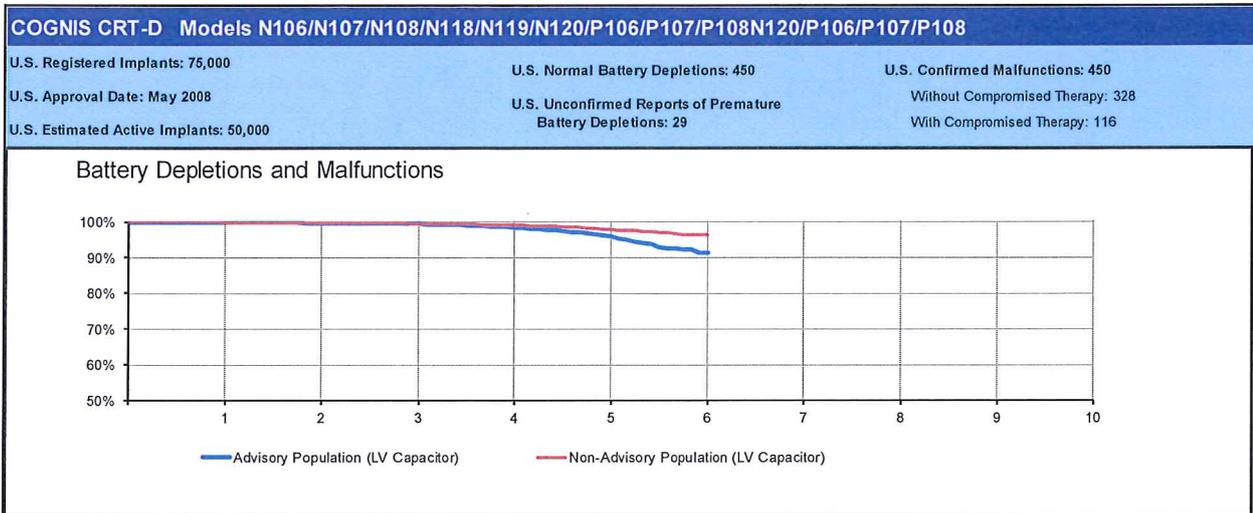
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



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

Annexe A

Taux de survie cumulés toutes causes* pour les dispositifs concernés et ceux en dehors de la population ayant un condensateur basse tension défaillant (données US.)



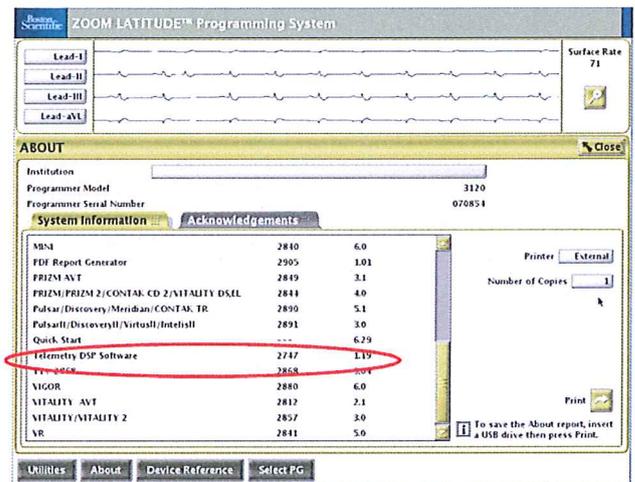
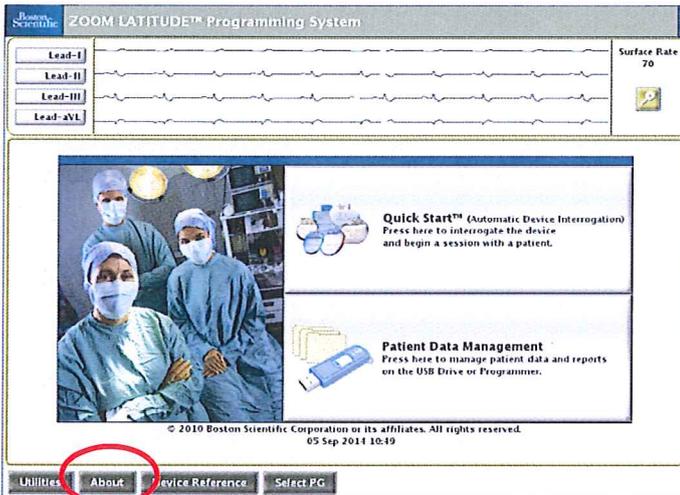
*Inclut le déchargement normal de la batterie et les défaillances confirmées.

Annexe B

Comment déterminer la version logicielle actuelle des programmeurs LATITUDE™ de ZOOM™ et des défibrillateurs implantés CRT-D de COGNIS™ et DAI de TELIGEN™.

Comment savoir si un programmeur de modèle 3120 a été mis à jour avec la nouvelle version du logiciel ?

- Cherchez le modèle 2868, version 3.04, sous System Information (Informations système) sur l'écran About (À propos de)



Comment savoir si le dispositif d'un patient a été interrogé avec la nouvelle version du logiciel ?

- Pour les rapports en format PDF imprimés sur une imprimante externe, la version logicielle du programmeur apparaît au bas de chaque page.
- Pour les rapports imprimés sur l'imprimante du programmeur, la version logicielle du programmeur apparaît au bas de la dernière page.

