

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 AUTOGEN™ DAI DR et CRT-D

Voisins-le-Bretonneux, le novembre 2014

Madame, Monsieur,

Ce courrier apporte des informations importantes sur le fonctionnement des dispositifs Boston Scientific AUTOGEN™ DAI DR et CRT-D. Ces dispositifs présentent la possibilité d'activer la fonction de seuil automatique ventriculaire droit (RVAT) permettant de déterminer le seuil de stimulation du ventricule droit et d'ajuster l'amplitude de stimulation ambulatoire. Si la fonction RVAT est activée et que des signaux de bruit sont détectés en continu dans une fenêtre de bruit du canal ventriculaire droit à la suite d'une stimulation atriale, un patient peut ne pas recevoir une stimulation efficace tant que le test RVAT n'est pas terminé (c.-à-d. jusqu'à 20 cycles cardiaques). Bien qu'aucun patient n'ait subi de complication dans les cas signalés jusqu'à présent, de courtes périodes d'étourdissement ont été signalées pour un cas. Il n'y a aucun risque associé pour les patients pour lesquels la fonction RVAT est désactivée.

Boston Scientific développe actuellement une solution logicielle qui empêchera le dispositif de se comporter ainsi lorsque la fonction RVAT est activée. Sous réserve de l'approbation réglementaire locale, cette solution logicielle sera mise en œuvre par le biais d'un téléchargement non invasif via le programmeur.

Recommandations pour la gestion des patients

La fonction RVAT peut être utilisée en consultation pour déterminer le seuil de stimulation ventriculaire droit (activée en nominal), ou pour un usage en ambulatoire (désactivée en nominal). En attendant l'implémentation d'une solution logicielle, Boston Scientific recommande les précautions suivantes :

1. Nous recommandons de ne pas activer la fonction RVAT en ambulatoire des dispositifs AUTOGEN DAI DR et CRT-D à cause du potentiel risque d'asystolies pendant le test RVAT. Si la fonction RVAT est activée, Boston Scientific recommande de la désactiver à la première occasion, et ce dans un délai de trois mois. Pour vérifier que la fonction RVAT n'est pas activée en ambulatoire :
 - Sélectionner l'onglet **PARAMÈTRES**.
 - Sélectionner l'onglet **RÉSUMÉ DES PARAMÈTRES**.
 - Cliquer sur l'icône **PARAMÈTRES** du menu **BRADY**
 - Dans la section **STIMULATION** et **DÉTECTION**, cliquer sur le champ **AMPLITUDE**. La fenêtre « **AMPLITUDE EN BRADY STANDARD** » s'ouvre. Choisir parmi la liste des valeurs proposées la valeur de l'amplitude de stimulation **VD** désirée (ne pas sélectionner **Auto**).
 - Vérifier que **TENDANCE QUOTIDIENNE** n'est pas sélectionnée
 - Appuyer sur **PROGRAMMER** pour finaliser la programmation et programmer l'amplitude de stimulation fixe sélectionnée.

Se reporter à l'Annexe pour voir un aperçu écran du programmeur correspondant et un extrait du rapport imprimé pouvant aider à identifier si la fonction RVAT est activée.

2. Pour les tests RVAT commandés en consultation, nous recommandons aux médecins de réaliser les mesures de seuils manuellement au lieu d'utiliser la fonction RVAT automatique. Sous le champ **Type de contrôle**, sélectionner **Amplitude**, ne pas sélectionner **Amplitude Auto**. Se reporter à l'Annexe pour voir un aperçu écran du programmeur correspondant.

Modèles potentiellement concernés

Tous les défibrillateurs AUTOGEN disposent de l'algorithme RVAT. Si la fonction RVAT est activée dans un défibrillateur Autogen DAI DR ou CRT-D et que des signaux de bruit sont détectés en continu dans une fenêtre de bruit du canal ventriculaire droit à la suite d'une stimulation atriale, le dispositif peut présenter ce comportement.

Les modèles des produits concernés sont les suivants :

Gamme de dispositifs	Numéro de modèle
CRT-D AUTOGEN	G172 / G173 / G175 / G177 / G179
DAI DR AUTOGEN	D046* / D047* / D176 / D177

* Ces références ne sont pas commercialisées en France.

Un outil de recherche en ligne est disponible à la page www.bostonscientific.com/ppr-intl pour déterminer si un dispositif spécifique fait l'objet d'un avis de sécurité.

Les dispositifs AUTOGEN DAI simple chambre (modèles VR) ne présentent pas ce comportement. Le contrôle de seuil automatique ventriculaire gauche (LVAT), pour les dispositifs AUTOGEN CRT-D, et le contrôle de seuil automatique auriculaire droit (RAAT), pour les dispositifs AUTOGEN CRT-D et DAI double chambre, ne sont pas sujet à ce comportement et fonctionnent normalement. Par ailleurs, les stimulateurs et dispositifs CRT-P Boston Scientific possédant une fonction similaire de mesure automatique du seuil de stimulation fonctionnent normalement et ne présentent pas ce comportement.

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

Informations supplémentaires

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, 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.

