

SOLD_TO_NAME
Physician_name - Departement
SOLD_TO_STREET
SOLD_TO_POSTAL_CODE SOLD_TO_CITY
SOLD_TO_COUNTRY

Janvier 2017

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

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes concernant la possibilité 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. Il n'existe aucun risque que ce comportement survienne lorsque le système de suivi à distance du patient LATITUDE communique avec un dispositif S-ICD. Boston Scientific développe actuellement un logiciel pour pallier à ce comportement. En attendant cette mise à jour du logiciel, Boston Scientific recommande que les mesures de précaution supplémentaires indiquées ci-dessous soient prises.

Description et implications cliniques

La tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 est un dispositif non implantable, qui communique sans fil (via télémetrie) 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.

La validité des instructions de télémetrie 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 pourraient 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 télémetrie,
- à désactiver le traitement de façon permanente une fois la session de télémetrie 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 et 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.

¹Défibrillateur implantable sous-cutané

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. Le système de suivi à distance du patient LATITUDE n'entraîne pas ce comportement et constitue une solution fiable pour vérifier les paramètres et les performances des dispositifs S-ICD. Il n'y a eu aucun signalement de dommage permanent ou de décès associé à ce comportement.

Fréquence de survenue

Sept observations d'instructions de programmation ou de modifications de données inopinées ont été signalées pour une base d'environ 16 400 dispositifs EMBLEM S-ICD et EMBLEM MRI² S-ICD.

Quatre des sept observations auraient pu potentiellement affecter la santé des patients, mais toutes ont été détectées et gérées sans conséquences pour les patients. Pour le dispositif S-ICD EMBLEM, la probabilité de conséquences graves est estimée à 1 pour 25 000 après 5 ans.

Trois observations d'instructions de programmation ou de modifications de données inopinées ont été faites pour le dispositif S-ICD SQ-RXTM. Une des trois était associée à une restauration des paramètres nominaux d'usine. Aucune de ces trois observations n'a été associée à un dommage permanent ou à un décès. Pour le dispositif S-ICD SQ-RX, la probabilité de conséquences graves est estimée à 1 pour 200 000 après 5 ans.

Recommandations

Se reporter à l'annexe B pour plus de détails et des clarifications concernant les recommandations ci-dessous.

Boston Scientific développe actuellement un logiciel pour corriger ce comportement. En attendant la mise à jour du logiciel, les recommandations ci-dessous permettent de limiter les risques associés à ce comportement :

- L'utilisation d'un système de suivi à distance du patient LATITUDE pour les interrogations de routine des dispositifs S-ICD permettra de réduire le nombre d'interactions de la tablette de programmation avec un dispositif S-ICD.
- Si le patient ne peut pas bénéficier du système de suivi à distance LATITUDE, il convient d'envisager de réduire la fréquence des sessions d'interrogations/programmation avec la tablette de programmation S-ICD tout en suivant les recommandations des sociétés savantes.³
- Lors d'une session interrogation/programmation de tout dispositif S-ICD avec la tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 :
 - S'assurer qu'un défibrillateur externe et un personnel médical compétent en réanimation cardio-respiratoire sont disponibles lors de l'implantation et des sessions interrogation/programmation avec la tablette de programmation S-ICD 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 sources possibles 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.
- Lorsque la tablette de programmation communique avec un dispositif S-ICD, 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 vérification du dispositif S-ICD terminée, confirmer les réglages du dispositif S-ICD en procédant comme suit :
 - 1- terminer la session de télémétrie d'origine ;
 - 2- démarrer une nouvelle session de télémétrie ;

²Imagerie par résonance magnétique

³2012 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>

- 3- imprimer un rapport résumé du dispositif (voir l'annexe A) ;
- 4- terminer la session de télémétrie ;
- 5- confirmer les réglages du dispositif à l'aide du rapport résumé du dispositif: si des réglages ont été altérés par le biais d'une programmation inopinée, contacter le service technique ;
- 6- demander au patient de contacter son médecin traitant si le dispositif émet des bips sonores.

Tablette de programmation concernée

Tablette de programmation 3200 S-ICD. 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Annexe A – Exemple de rapports résumé du dispositif S-ICD

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

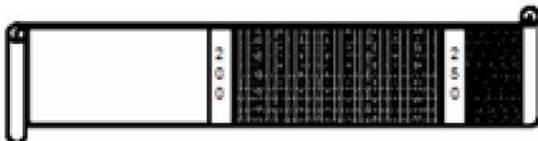
N° modèle du dispositif : S-ICD EMBLEM™ A209
N° de série du dispositif : 108355
N° modèle de l'électrode : 3401
N° de série de l'électrode : A125760

Paramètres programmables

Réglages actuels du dispositif

Traitement : ACTIVÉ
Zone de 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 de 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

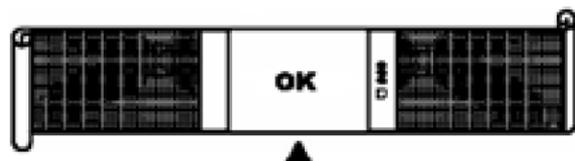
Épisodes non traités : 2
Épisodes traités : 0 2
Nbre de choc(s) délivré(s) : 3

État de la batterie/pile(s)



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

État d'impédance de l'électrode



Nom du patient : 017309Sep23,2016 11:58:24
Date du dernier suivi : Le 11/08/2016
Date du suivi : Le 23/09/2016
Date d'implantation : Le 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

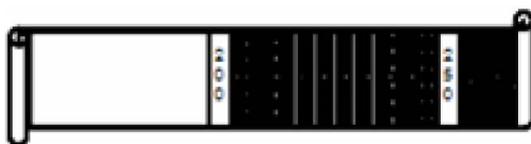
Traitement : ACTIVÉ
Zone du choc : 250 bpm
Zone de choc conditionnelle : 200 bpm
Stimulation post-choc : ACTIVÉ

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 0
Nbre de choc(s) délivré(s) : 1

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 – Détails et clarifications additionnels

- **Pourquoi faut-il toujours placer la tête de télémétrie au plus près du boîtier du patient ? Cela peut-il réduire la probabilité de survenue ?**

La probabilité de survenue sera réduite lorsque la tête de télémétrie est placée directement au-dessus du boîtier, que ce soit durant l'implantation ou la consultation de suivi. Par conséquent, positionner la tête de télémétrie directement au-dessus du dispositif S-ICD à tout moment, et augmenter autant que possible la distance entre toutes les sources d'interférences et la tablette de programmation et le dispositif S-ICD.

- **Quelles sont les recommandations à suivre pour vérifier la programmation d'un dispositif implanté ?**

- *Recommandations pour les patients implantés d'un dispositif EMBLEM S-ICD et déjà suivi avec le système LATITUDE.*

Vérifiez via Latitude que les paramètres de programmation du dispositif S-ICD sont bien ceux programmés. Et continuez de suivre ces patients avec LATITUDE jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit disponible.

- *Recommandations pour les patients implantés d'un dispositif EMBLEM S-ICD, mais non encore suivi avec le système LATITUDE.*

Boston Scientific (BSC) recommande que tous les patients implantés d'un dispositif EMBLEM S-ICD soient suivis avec LATITUDE. L'utilisation de LATITUDE peut remplacer une interrogation du dispositif si aucune reprogrammation du dispositif n'est nécessaire. Si vos patients ne sont pas encore enrôlés sous LATITUDE, encouragez-les à le faire.

- *Recommandations pour les patients implantés d'un dispositif S-ICD SQ-RX ou EMBLEM S-ICD mais non suivi sous le système LATITUDE.*

Pour ces patients, BSC recommande de convoquer ces derniers pour une visite de contrôle dans les trois mois, comme indiqué dans la notice d'utilisation, pour vérifier la programmation correcte de leur boîtier. Les médecins continuent d'utiliser la tablette de programmation S-ICD Modèle 3200 et suivent les recommandations spécifiques décrites dans le courrier.

- **Quelles sont les recommandations lors de l'implantation d'un nouveau dispositif et lors d'une consultation de suivi ?**

Les recommandations lors de l'implantation ou lors des consultations de suivi sont les mêmes. L'implantation et les consultations de suivi au sein de l'établissement de santé des dispositifs S-ICD peuvent se poursuivre conformément à la notice d'utilisation. La capacité du médecin à observer un fonctionnement normal du dispositif à travers les fonctions normales de diagnostics de la tablette de programmation reste inchangée. En cas d'altération des paramètres temporaires, le médecin a toujours la capacité d'initier les mesures de sécurité telles que le Choc d'urgence et/ou la fonction Abandon. En attendant le logiciel pour pallier à cette possibilité d'interférences de radiofréquences susceptibles d'altérer les communications sans fil entre le S-ICD et la tablette de programmation, les recommandations décrites dans le présent courrier atténuent les risques associés à ce phénomène.

- **Quels sont les risques résiduels si toutes les recommandations sont suivies ?**

BSC développe actuellement un logiciel pour pallier à cette possibilité d'interférences susceptibles d'altérer les communications entre le S-ICD et la tablette de programmation. Dans l'attente de la disponibilité de la mise à jour du logiciel, les recommandations décrites dans ce courrier atténuent les risques associés à ce phénomène en informant les médecins et en leur fournissant une méthode pour le détecter. La probabilité d'occurrence est faible et la sensibilisation est un moyen de prévention.