

«SOLD_TO_NAME»
«Physician_name» - «Department»
«SOLD_TO_STREET»
«SOLD_TO_POSTAL_CODE» SOLD_TO_CITY»
«SOLD_TO_COUNTRY»

Août 2019

Objet : Information importante relative à un dispositif médical

Sous-groupe d'environ 400 dispositifs actifs dans le monde : Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) Modèle A209 EMBLEM™ et Modèle A219 EMBLEM MRI S-ICD, présentant un risque élevé de remplacement prématuré.

Réf. : 92400926-FA.

Résumé

- Bien que les dispositifs EMBLEM S-ICD mettent en évidence une survie globale cumulée de 99,6 % à 3 ans¹, un sous-groupe d'environ 400 dispositifs actifs dans le monde présente un risque élevé (19 % à 3 ans) d'usure prématurée de la batterie causée par un composant électrique.
- La conséquence la plus fréquente de ce phénomène est le remplacement prématuré du dispositif. Aucune autre conséquence grave n'a été signalée pour ce phénomène.
- Ce phénomène peut être détecté en observant une baisse inattendue de la capacité de la batterie ou les déclenchements prématurés des indicateurs suivants de la batterie : Indicateur de remplacement électif (ERI) ou Fin de vie (EOL).
- Les dispositifs présentant ce phénomène ont été en mesure de fournir un traitement pendant au moins 21 jours après déclenchement de l'ERI.
- Les recommandations comprennent l'inscription du patient et son suivi par le système LATITUDE™ NXT de gestion des patients à distance (LATITUDE), le contrôle des dispositifs tous les trois mois, le remplacement des dispositifs dans les 21 jours suivants l'ERI, et la considération d'un remplacement prophylactique des dispositifs pour les patients présentant les risques les plus élevés.
- Le sous-groupe objet de l'avertissement est constitué d'environ 400 dispositifs Modèle A209/A219 EMBLEM S-ICD actifs dans le monde, fabriqués en juillet 2017, qui ne sont plus disponibles pour implantation.
 - La liste des dispositifs de ce sous-groupe vous concernant est jointe (Annexe B).
 - Pour déterminer si un dispositif est concerné par cette notification ou toute autre notification, saisissez le numéro de modèle/série à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

¹Les données de probabilité de survie observées aux États-Unis du dispositif EMBLEM S-ICD publiées dans le rapport sur les performances des produits pour le troisième trimestre de 2019 sont disponibles en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

Cher Docteur ou professionnel de santé,

Boston Scientific vous informe qu'environ 400 dispositifs EMBLEM™ Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) actifs dans le monde pourraient nécessiter un remplacement prématuré (ERI/EOL) en raison de la dégradation des performances d'un composant électrique causant une usure accélérée de la batterie. Vous avez reçu cette lettre car vous pourriez être amenés à suivre un ou plusieurs patients porteur(s) d'un dispositif EMBLEM S-ICD. Cette lettre contient des informations importantes sur la détection et la gestion de ce phénomène pour le sous-groupe concerné ainsi qu'une revue des mesures d'atténuation cliniques et de conception relatives à l'épuisement prématuré de la batterie (PBD) pour tous les dispositifs EMBLEM S-ICD (voir Annexe A). **Veillez diffuser cette lettre auprès de tous les médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet.**

Recommandations de gestion d'environ 400 dispositifs EMBLEM S-ICD actifs dans le monde du sous-groupe concerné.

- Suivi
 - Inscrivez et suivez les patients dans LATITUDE afin de faciliter une détection rapide de l'ERI ou l'EOL entre deux visites de consultation à l'hôpital.
 - Effectuez un suivi du dispositif tous les trois mois par le biais d'une interrogation à distance (LATITUDE) ou en consultation à l'hôpital.
 - Au cours de la prochaine visite de suivi en consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité « Tester le bipeur » du programmeur disponible à partir de l'écran « Contrôle du bipeur » situé dans le menu « Utilitaires » ;
 - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration du bipeur à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume du bipeur ;
 - Rappelez aux patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet un bip sonore, ce qui peut indiquer une alerte ERI/EOL ; et
 - Évaluez rapidement toute indication laissant supposer une usure prématurée et contactez les services techniques de Boston Scientific au besoin.
 - Joignez cette lettre au dossier médical du patient pour garder trace de l'existence de ce phénomène sur toute la durée de vie restante du dispositif.
- Évaluation des risques. Les risques potentiels pour le pronostic vital en raison d'une usure prématurée sont plus importants pour les patients :
 - présentant un antécédent d'arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital, tel qu'une indication de prévention secondaire ou un précédent choc approprié pour TV/FV².
 - qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable tous les trois mois (via LATITUDE et/ou interrogation en milieu clinique).
 - qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
- Remplacement du dispositif
 - Soit dans les 21 jours après le déclenchement de l'ERI ;
 - Soit de manière prophylactique chez les patients à haut risque comme indiqué par les facteurs listés ci-dessus.

Impact clinique

Environ 56 000 dispositifs EMBLEM S-ICD (A209, A219) ont été distribués et implantés. Considérés en tant que gamme, ces dispositifs présentent une survie globale cumulée de 99,6 % à 3 ans³ ; cependant, Boston Scientific a identifié un sous-groupe de dispositifs montrant un taux élevé d'usure prématurée.

² TV : Tachycardie ventriculaire ; FV : Fibrillation ventriculaire

³ Les données de probabilité de survie observées aux États-Unis du dispositif EMBLEM S-ICD publiées dans le rapport sur les performances des produits pour le troisième trimestre de 2019 sont disponibles en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

La conséquence clinique la plus fréquente de ce phénomène est un remplacement prématuré, avec un risque que ce phénomène mette en jeu le pronostic vital en raison de l'incapacité à fournir un traitement par défibrillation. Aucune blessures permanentes ni décès de patients n'ont été rapportés.

Sous-groupe concerné

Le sous-groupe comprend environ 400 dispositifs actifs dans le monde fabriqués en juillet 2017. Celui-ci présente un taux projeté d'usure prématurée de 19 % à 3 ans. Étant donné que ce phénomène est détectable au travers d'un suivi régulier, la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital dans ce sous-groupe est estimée à 1 cas sur 20 000 à 3 ans. La possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital pour tous les autres dispositifs (non concernés par l'avertissement) est estimée à 1 cas sur 5 000 000 à 3 ans. Aucun dispositif appartenant à ce sous-groupe objet de l'avertissement n'est disponible pour implantation.

Description du phénomène

L'usure accélérée peut être détectée si une baisse inattendue de la capacité restante de la batterie est observée entre les suivis à distance ou les consultations à l'hôpital. La progression de l'usure accélérée conduit au déclenchement de l'indicateur de remplacement (ERI), détectable par des bips sonores, une alerte déclenchée grâce au suivi à distance ou lors d'une consultation à l'hôpital. Les dispositifs présentant cette usure accélérée sont en mesure de fournir un traitement pendant au moins 21 jours après l'ERI, indépendamment de la date de déclenchement de l'EOL. En cas de suspicion d'usure accélérée, les services techniques peuvent utiliser les données des dispositifs pour confirmer et fournir un intervalle de remplacement personnalisé. L'Annexe A décrit les mesures d'atténuation cliniques et de conception relatives à l'usure prématurée de la batterie disponibles pour tous les dispositifs EMBLEM S-ICD.

Informations complémentaires

Votre autorité compétente est avertie de la présente Notification d'Information de Sécurité.

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Boston Scientific a conscience de l'impact que cette lettre peut avoir sur vous-même et vos patients, mais nous ne transigeons pas avec l'établissement d'une communication transparente avec nos clients médecins et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients. Boston Scientific publiera des données de performance des produits détaillées et actualisées pour ce phénomène dans son rapport sur les performances des produits (Product Performance Report), publié chaque trimestre sur le site www.BostonScientific.com. Si vous avez d'autres questions concernant cette information ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les services techniques ou votre représentant Boston Scientific.

Instructions :

- **Veillez diffuser cette lettre auprès de tous les médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet.**
- **Joignez cette lettre au dossier médical du patient pour garder trace de l'existence de ce phénomène sur la durée de vie restante du dispositif.**
- **Veillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Après l'avoir complété, veuillez renvoyer le Formulaire à «Customer_Service_Fax_Number» .**

Avec mes sincères salutations,



Renold J. Russie
Vice-président, Assurance qualité
Boston Scientific Rhythm Management

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Annexe A

Gamme EMBLEM S-ICD (A209/A219) Mesures d'atténuation cliniques et de conception relatives à l'usure prématurée de la batterie (Premature Battery Depletion)

La conception du système EMBLEM S-ICD, associée aux pratiques reconnues des sociétés savantes en matière de soins, peut faciliter la détection anticipée de l'usure prématurée de la batterie et ainsi atténuer le potentiel impact causé par cette usure prématurée. Cette conception du système et les éléments/recommandations relatifs aux soins des patients sont alignés aux informations contenues dans le manuel S-ICD et sont résumés comme suit :

- **Contrôle à distance.** Le système LATITUDE NXT de gestion des patients à distance est un système de suivi à domicile sans fil conçu pour faciliter la notification rapide des indicateurs de remplacement de la batterie ERI et EOL entre les contrôles du dispositif en consultation. Boston Scientific soutient les recommandations des sociétés savantes publiées relatives à l'inscription et au suivi des patients à l'aide de technologies de suivi à domicile telles que LATITUDE.⁴
- **Conditions d'alerte.** EMBLEM S-ICD comprend un moniteur d'usure de la batterie (Battery Depletion) qui surveille activement la tension afin d'identifier les dispositifs montrant un épuisement rapide de la batterie. Si la tension de la batterie n'est pas conforme aux autres paramètres surveillés, le dispositif émettra un bip sonore et affichera un message d'alerte en rouge sur l'écran du programmeur (avec un code erreur « BD »). **Veillez noter que le taux d'usure de la batterie pour le phénomène décrit dans ce courrier est modéré et n'est donc, par nature, pas signalé par une alerte BD.**
- **Suivis.** Surveillez l'état du patient et évaluez le fonctionnement du dispositif, y compris l'état de la batterie, un mois après l'implantation puis tous les trois mois.
- **Bipeur audible.** EMBLEM S-ICD est conçu pour émettre des bips sonores⁵ lorsque l'état de la batterie indique ERI ou EOL. Rappelez aux patients de contacter leur médecin s'ils entendent des bips provenant de leur dispositif. Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, le bipeur du dispositif EMBLEM S-ICD est un outil important pour la détection de l'usure prématurée de la batterie. Les médecins et professionnels de santé peuvent donc tenir compte des informations suivantes :
 - Évaluez la capacité du patient à entendre les bips par le biais de la fonctionnalité « Tester le bipeur » du programmeur disponible à partir de l'écran « Contrôle du bipeur » situé dans le menu « Utilitaires ».
 - Évaluez les autres risques avant de réaliser un examen par IRM⁶. Avant d'effectuer une IRM, passez en revue avec le patient l'avantage potentiel présenté par la procédure par rapport aux risques de perdre le bipeur en raison des champs magnétiques puissants d'une IRM. Après une IRM et la désactivation du Mode Protection IRM, réactivez manuellement le bipeur et évaluez la capacité du patient à entendre les bips. S'ils ne sont pas audibles, désactivez le bipeur et surveillez le dispositif via LATITUDE.

Évaluez et signalez toute indication d'usure prématurée de la batterie à votre représentant commercial local ou aux services techniques Boston Scientific.

Page 4 / 6

⁴ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Devices : Développé en collaboration avec et approuvé par les organismes suivants : ACC, PACES, AHA, APHRS, EHRA et SOLAECE. Heart Rhythm 2015;12:e69-e100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>

⁵ Le bipeur émet 16 bips/seconde toutes les 9 heures jusqu'à ce que le dispositif soit interrogé par un programmeur.

⁶IRM : Imagerie par résonance magnétique

Annexe B

Liste des dispositifs concernés

Remarque : Les produits répertoriés dans ce tableau sont ceux qui ont été envoyés à votre établissement. Si vous commencez le suivi d'un patient n'ayant pas reçu un implant au sein de votre établissement, veuillez utiliser l'outil de recherche de dispositif (Device Lookup Tool) à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup pour déterminer si une combinaison spécifique de modèle/numéro de série est incluse dans le sous-groupe objet de la notification.

**Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à:
«Customer_Service_Fax_Number»**

«Unique_Account_Number__Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country__TRaC_II»

Accusé de Réception – Notification d'information

Dispositifs EMBLEM S-ICD présentant un risque élevé de remplacement prématuré

92400926-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris
la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée
du mois d'Août 2019 concernant les dispositifs

**Dispositifs EMBLEM S-ICD présentant un risque élevé de
remplacement prématuré**

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Service _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA