

Information de sécurité
Défibrillateurs COGNIS® CRT-Ds et TELIGEN® ICDs

Objet : recommandation pour le suivi des patients porteurs de défibrillateurs COGNIS® CRT-Ds et TELIGEN® ICDs, fabriqués avant décembre 2009

Madame, Monsieur,

Par ce courrier nous souhaitons vous faire part d'une information relative à la performance d'un sous-groupe de défibrillateurs COGNIS® CRT-Ds et TELIGEN® ICDs fabriqués avant décembre 2009, et également vous expliquer comment le système « Safety Architecture » peut vous aider à surveiller ces dispositifs. Boston Scientific a identifié que la performance du condensateur à basse tension, pour ce sous-groupe de dispositifs, pouvait diminuer au fil du temps, entraînant une augmentation du courant drainé qui peut amener à un déchargement prématuré de la batterie. Tous les cas reportés à ce jour ont été détectés par les outils de diagnostic présent dans le « Safety Architecture » avant que la fonctionnalité du dispositif ne soit compromise.

Le « Safety Architecture » est un ensemble d'outils de surveillance et de diagnostic présents dans COGNIS et TELIGEN qui permet de détecter les défaillances potentielles des dispositifs et les risques cliniques. Ces outils évaluent périodiquement la performance du dispositif incluant la tension de la batterie, la consommation d'énergie, et le temps de charge. Ils ont prouvé leur efficacité en identifiant des cas d'usure non attendus de batterie (par un écran d'alerte sur le programmeur ou l'activation de l'indicateur d'explantation) avant que le traitement ne soit compromis. Une détection anticipée est également possible par le patient grâce au bip sonore qui lui indique qu'il doit se rendre en consultation, ou par l'utilisation du système de télé-surveillance LATITUDE® qui permet de notifier les alertes du « Safety Architecture » entre les visites programmées.

Pour le sous-groupe de dispositifs concerné par cette communication, Boston Scientific recommande un suivi des patients identique à celui spécifié dans la notice. De plus, nous vous recommandons d'appeler notre service technique afin qu'il analyse les éventuelles alertes générées. En effet à la suite de ce type d'alerte ou de l'activation de l'indicateur d'explantation lié à une défaillance du condensateur à basse tension, la période habituelle des 3 mois pour le remplacement du dispositif peut se trouver réduite et une augmentation du courant drainé peut décharger la batterie compromettant le traitement/la télémétrie. Les services techniques pourront aider à estimer le temps restant avant le remplacement du dispositif, si une alerte liée au condensateur basse tension ou l'indicateur d'explantation s'active.

Description et conséquences cliniques :

Boston Scientific a identifié que le condensateur à basse tension de certains dispositifs, pouvait présenter une diminution de sa performance après 2 années ou plus d'implantation. Cela peut entraîner une diminution de la longévité de la batterie et éventuellement déclencher une ou plusieurs Alertes grâce à la « Safety Architecture », accompagnées par des bips sonores audibles par le patient. L'alerte la plus courante se traduit par un écran jaune sur le programmeur dès la première interrogation du dispositif indiquant : « tension trop basse pour le calcul de la projection de la capacité restante. Contacter votre service technique en indiquant le code erreur 1003 ». Dans d'autres cas, la diminution de la performance de ce condensateur peut entraîner le déclenchement de l'indicateur "Explantation"

(anciennement ERI Elective Replacement Indicator) et la fenêtre de remplacement indiquera une explantation sous moins de 3 mois.

Tous les dispositifs qui ont présentés cette diminution de performance du condensateur à basse tension ont nécessité un remplacement. Sans remplacement le courant drainé pourrait entraîner un déchargement de la batterie et compromettre le traitement ou la télémétrie. Si une alerte « SAFETY ARCHITECTURE » est observée, il faut contacter le service technique afin qu'il réalise une analyse des informations que vous aurez sauvegardées sur la clef USB, afin de déterminer le temps restant avant l'explantation.

Fréquence d'apparition

L'annexe A fournit une comparaison du taux de survie cumulé « toutes causes » entre les dispositifs COGNIS/TELIGEN concernés et ceux qui ne le sont pas. Un total d'approximativement 264000 défibrillateurs COGNIS et TELIGEN ont été distribués et implantés depuis mai 2008. Cependant un sous-ensemble de 38500 dispositifs (soit 15% du total) fabriqués avant décembre 2009 a présenté un nombre important de dysfonctionnements liés au condensateur à basse tension (approximativement 0,67% ou 1 pour 150). Les dispositifs concernés ne sont plus disponibles pour l'implantation depuis novembre 2010. Enfin le taux de condensateurs défaillants pour les autres dispositifs COGNIS/TELIGEN (soit 225 500) est approximativement de 0,0093% ou 1 pour 10700.

Recommandations

Le suivi clinique des patients doit être effectué conformément aux normes de soins actuelles et le suivi du dispositif doit être réalisé tous les trois mois comme indiqué dans la notice d'utilisation.

- Rappeler au patient de contacter son médecin s'il entend le bip, comme indiqué dans le guide du patient. Nota : le Bip d'explantation est activé lorsque le dispositif sort du site de fabrication.

- Les médecins doivent rapidement analyser les alertes et tous les messages d'explantation.

- A la suite d'une alerte « safety architecture », contacter le service technique de Boston Scientific comme indiqué sur l'écran du programmeur : Service technique international, Tel. +32 2 416 7222 disponible 24h/24h ou Ingénieur Support Technique France N° vert : 0800 08 2000 aux heures de bureau. Le service technique pourra ainsi évaluer les informations sauvegardées sur une clé USB (en laissant le dispositif implanté) afin d'aider à la détermination de la date d'explantation. Nota : « Temps approx. avant explantation » et « Temps restant » indiqués sur le programmeur ne sont pas fiables après une alerte « Safety Architecture » liée au condensateur basse tension.

- Le système de télé-surveillance des patients LATITUDE permet de diminuer le délai de la prise de connaissance des messages de performance de la batterie, en transmettant les alertes « Safety architecture » et/ou en notifiant quand un contrôle n'a pas été effectué.

Nota : une alerte hebdomadaire du niveau de charge des batteries est activée sur LATITUDE.

Sous-groupe concerné

Un sous-groupe de défibrillateurs COGNIS et TELIGEN fabriqués avant décembre 2009 peut présenter un taux plus élevé de condensateurs à basse tension défaillants :

Famille de produits	Modèles compris dans le sous-groupe	Population du sous-groupe
COGNIS CRT-D	N106/N107/N118/N119/P106/P107	Une partie des dispositifs fabriqués avant décembre 2009
TELIGEN DR ICD	E110/F110	
TELIGEN VR ICD	E102/F102	

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

Informations complémentaires

Un ensemble de médecins indépendants a analysé ce phénomène et les autorités réglementaires ont été informées. Les communications de sécurité relatives aux dispositifs sont disponibles sur le site internet de Boston Scientific www.bostonscientific.com , Boston Scientific continuera de mettre à jour son « CRM Product Performance » 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.

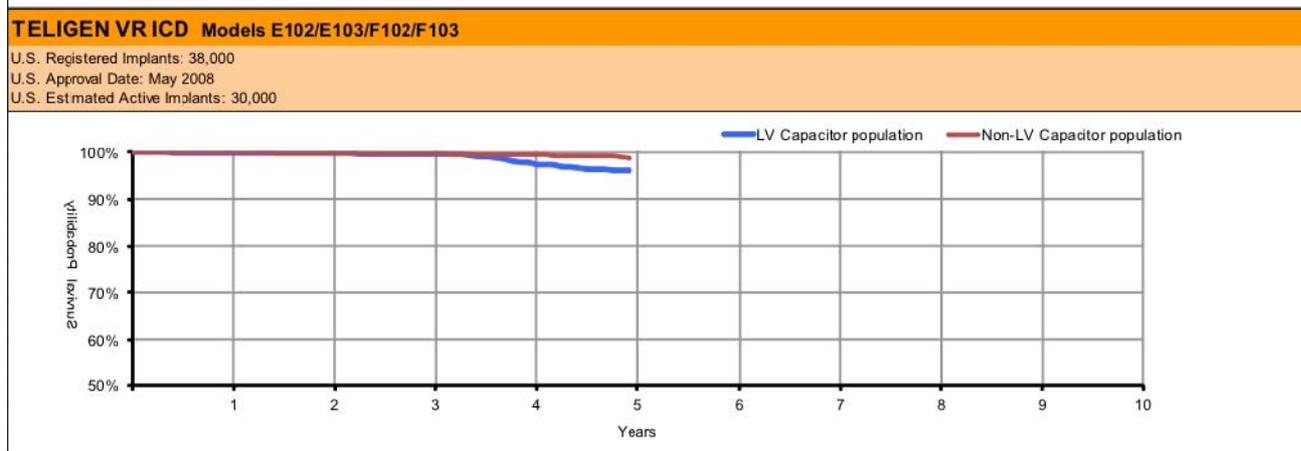
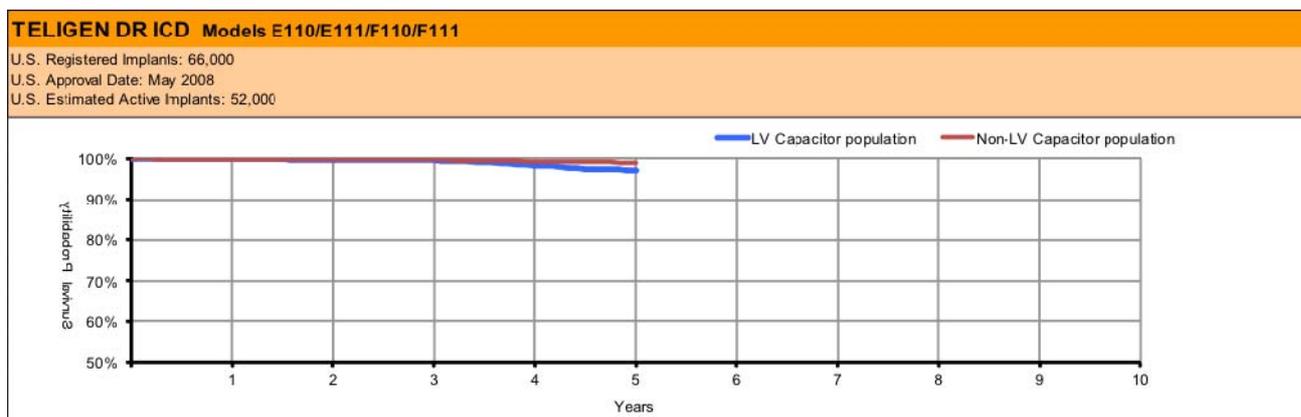
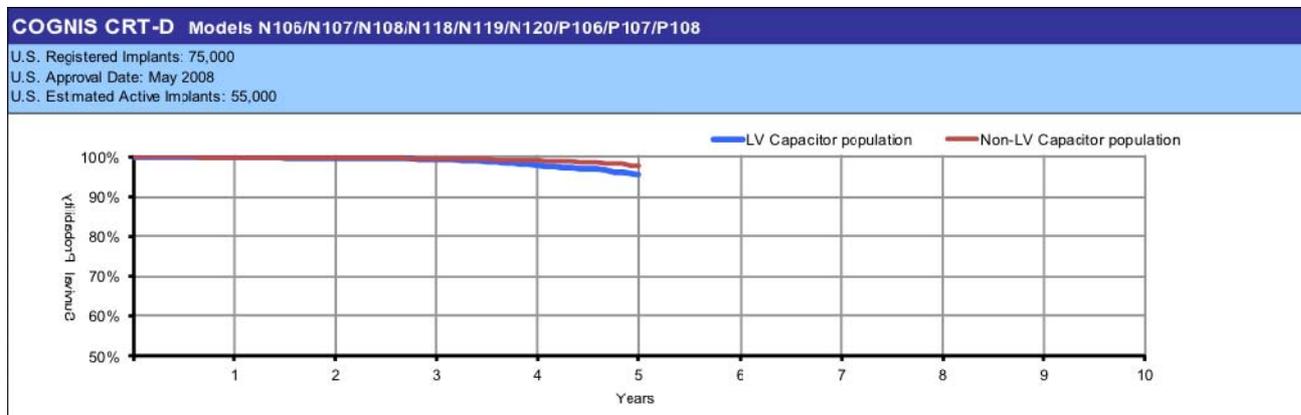
Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre Ingénieur Support Technique Boston Scientific (N° vert : 0800 08 2000).

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



Julie Lopez
Responsable Qualité
Boston Scientific SAS

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 USA)



*Includes normal battery depletions and confirmed malfunctions.