

Notification d'information de sécurité

Voisins-le-Bretonneux, le 07 novembre 2018,

Madame, Monsieur,

Vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu ou implanté des dispositifs SQ-RX™ Modèle 1010 concernés par la notification d'information de sécurité réf. 92297476-FA.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire d'accusé de réception qui suit et le retourner par fax au 0139304951 ou par email à FranceQuality@bsci.com, au plus tard le 28 novembre 2018.

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.



Département Qualité
Boston Scientific International S.A.S

Pièces jointes :

- Notification de sécurité Réf. 92297476-FA
- Formulaire d'Accusé de réception
- Annexe 1- Liste des centres ayant implanté un dispositif SQ-RX™ Modèle 1010

**Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer au Service Qualité :
Fax : 01 39 30 49 51- Email : FranceQuality@bsci.com**

Accusé de Réception – Notification d'information de sécurité

SQ-RX Model 1010 PG

92297476-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **07 novembre 2018**
concernant les dispositifs **SQ-RX Model 1010 PG**

Numéro du Compte client

Nom du Centre*

Adresse / Ville*

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

Téléphone _____ Service _____

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

07 Novembre 2018

Notification d'information de sécurité urgente

Réf. 92297476-FA – Générateur d'impulsions SQ-RX™ Modèle 1010 du système Défibrillateur implantable sous-cutané

Délai de remplacement raccourci.

Madame, Monsieur,

Boston Scientific tient à vous faire part d'informations importantes concernant l'éventualité d'un intervalle de remplacement raccourci après le déclenchement d'une alerte Temps de charge (CT) / Épuisement de la batterie (BD) ou après que la batterie a atteint l'état Indicateur de remplacement électif (ERI) dans la première génération du dispositif S-ICD SQ-RX™ Modèle 1010. Nous avons observé un taux élevé de dysfonctionnements latents de la batterie pour ces dispositifs, qui ont entraîné un épuisement accéléré de la batterie et un intervalle de remplacement écourté. Le dispositif SQ-RX modèle 1010 (acquis auprès de Cameron Health Incorporated) n'est plus disponible pour implantation et n'est plus fabriqué.

Notez que ces informations ne sont pas applicables au dispositif EMBLEM™ MRI S-ICD ou au dispositif EMBLEM S-ICD, car ces générateurs d'impulsions utilisent notre conception de batterie exclusive et peuvent être suivi par le système LATITUDE™ de suivi des patients à distance.

Recommandations

- Suivi : Conformément au manuel d'utilisation du dispositif SQ-RX modèle 1010 :
 - Effectuez des contrôles à l'hôpital ¹ tous les 3 mois car le dispositif n'est pas compatible avec le suivi des patients à distance.
 - Si plus de 3 mois se sont écoulés depuis le dernier suivi du patient, planifiez un suivi dans le mois qui suit, puis tous les trois mois.
 - Lors de la prochaine visite de suivi, faites une démonstration du bip sonore en appliquant un aimant sur le dispositif pour déclencher des bips sonores ; et
 - Rappelez aux patients de contacter rapidement le médecin si leur dispositif émet un bip sonore, ce qui peut indiquer une alerte CT/BD ou une ERI.

Joignez cette lettre au dossier médical du patient pour que les personnes concernées restent informées de ces recommandations pendant la durée de vie restante de leur dispositif.

- Evaluation des risques : Les risques potentiels pour le pronostic vital sont plus importants chez les patients ayant présenté une arythmie ventriculaire, les patients non suivis tous les 3 mois et/ou les patients incapables d'entendre les bips sonores. Pour ces patients, le bénéfice associé au remplacement du dispositif à titre prophylactique peut l'emporter sur les risques associés à un intervalle de remplacement écourté en raison d'un dysfonctionnement latent de la batterie (voir la section ci-dessous relative à l'impact clinique).
- Alertes CT / BD : Analysez sans délai les bips sonores éventuels, les alertes CT ou les alertes BD et signalez-les au service technique de Boston Scientific. À partir des données sauvegardées du dispositif, les services techniques peuvent déterminer s'il existe un épuisement accéléré de la batterie et prodiguer des conseils concernant son remplacement.
- Indicateur de remplacement électif (ERI) : Pour atténuer le risque rare d'épuisement accéléré et non détecté de la batterie, remplacez les dispositifs SQ-RX modèle 1010 dans les 20 jours suivant l'ERI. Si vous souhaitez un intervalle de remplacement plus long, sauvegardez les données du dispositif et contactez le service technique pour déterminer un intervalle de remplacement recommandé.
Remarque : Les alertes CT / BD qui apparaissent avant ou après l'ERI doivent toujours être signalées aux services techniques pour évaluation.
- Diffusion. Distribuez cette lettre à tous les médecins et professionnels de santé de votre établissement qui doivent être informés de cette notification.

¹ Les dispositifs SQ-RX modèle 1010 ne possèdent pas la fonctionnalité de suivi à distance.

Contexte

Le dispositif SQ-RX modèle 1010 fournit un indicateur de remplacement électif (ERI) lorsque la batterie approche de la fin de sa durée de vie prévue. Lorsque la batterie atteint l'indicateur ERI dans le cadre d'une utilisation normale, elle possède une capacité suffisante pour supporter jusqu'à 90 jours de fonctionnement continu, y compris jusqu'à un maximum de 6 charges ou chocs avant épuisement complet. Toutefois, si le dispositif subit un dysfonctionnement latent de la batterie entraînant un épuisement accéléré de celle-ci, il est possible que la capacité de réserve de la batterie disponible au-delà de l'ERI ne soit pas suffisante pour supporter l'intervalle de 90 jours ou un choc supplémentaire avant épuisement. La vitesse d'épuisement en cas de dysfonctionnement latent d'une batterie peut varier.

Les dispositifs SQ-RX modèle 1010 comportent des moniteurs séparés pour le temps de charge et pour les performances de la batterie. L'alerte de temps de charge (CT) est conçue pour détecter un échec du chargement des condensateurs haute tension dans un délai de 44 secondes. L'alerte d'épuisement de la batterie (BD) est conçue pour détecter des vitesses plus élevées d'épuisement accéléré de la batterie. Lorsqu'une condition d'alerte se présente, le patient est averti par des bips sonores et le médecin est averti par des messages sur le programmateur. La plupart des dysfonctionnements de la batterie présentent une vitesse d'épuisement accéléré suffisante pour être détectée par l'une de ces alertes. Certains dysfonctionnements de la batterie présentent une vitesse d'épuisement accéléré plus lente, qui n'est pas détectée comme une condition d'alerte. Sur la base d'une analyse des événements d'épuisement accéléré de la batterie dans lesquels seul l'indicateur ERI est présenté (pas de condition d'alerte), il a été déterminé qu'au moins un choc à énergie maximale était disponible pendant au moins 20 jours après l'ERI.

Impact clinique

Basé sur un taux de survie cumulé de 94 % à 5 ans, le dispositif SQ-RX modèle 1010 répond aux attentes de performances globales². Environ 9000 dispositifs actifs sont encore en service. Le taux d'occurrence prévu concernant les défaillances latentes de batterie pour ces dispositifs peut atteindre 2 % à 5 ans.

Aucun incident ou décès associé à ce comportement n'a été signalé. Les dispositifs retournés, présentant des dysfonctionnements latents de la batterie ont été analysés en laboratoire. L'analyse a montré un épuisement à un niveau tel que le traitement n'aurait pas été délivré si le dispositif n'avait pas été remplacé conformément aux recommandations ci-dessus. Sur la base d'un intervalle de suivi de 3 mois, le risque que ce comportement mette en jeu le pronostic vital est de 0,006 % (1 sur 16 667) à 5 ans. **Cependant, les risques potentiels pour le pronostic vital sont plus importants chez les patients en prévention secondaire ou ayant déjà reçu un traitement approprié, les patients non suivis tous les 3 mois et/ou les patients incapables d'entendre les bips sonores. Pour ces patients, le bénéfice associé au remplacement du dispositif à titre prophylactique peut l'emporter sur les risques associés à un intervalle de remplacement écourté en raison d'un dysfonctionnement latent de la batterie.** À ce jour, il n'existe pas de données publiées sur les taux de complications associées aux remplacements de défibrillateurs S-ICD, alors que le risque publié de mise en jeu du pronostic vital résultant du remplacement des défibrillateurs cardiaques endocavitaires (ICD) rapporté était entre 0,1 et 0,44 % et les complications majeures entre 4 et 5,9 %.³

Dispositifs concernés

Tous les dispositifs SQ-RX modèle 1010 sont concernés et environ 9 000 sont encore en service. Ce dispositif n'est plus disponible pour implantation.

² Basé sur la probabilité de survie observée aux États-Unis et publiée dans le rapport sur les performances du produit pour le troisième trimestre de 2018, disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr. Le manuel d'utilisation du PG SQ-RX Modèle 1010 estime la durée de vie entre 4,7 et 5,1 ans.

³ Lewis KB, et al. Estimating Risks and Benefits of ICD generator replacement: A Systemic Review. PACE 2016 Jul;39(7):709-22 and Gould PG, et al. Outcome of advisory ICD replacement: One year follow-up. Heart Rhythm Dec 2018; 5(12):1675-1681.

Informations complémentaires

Nous allons continuer à intégrer des données de performance des produits détaillées et actualisées dans notre rapport de performance des produits (Product Performance Report), publié chaque trimestre sur le site www.bostonscientific.com. La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Nous avons bien conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous et vos patients, mais nous ne transigeons pas avec l'établissement d'une communication transparente avec nos médecins et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients.

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.

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

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



Renold Russie
Vice-président, Assurance qualité