

Notification d'information de sécurité urgente

Juillet 2022

Objet : Mise à jour — Amélioration de l'alerte d'usure de batterie (BD) permettant une détection plus précoce d'usure accélérée de la batterie due à l'hydrogène dans les défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) modèles EMBLEM™ A209 et A219.¹ Référence Boston Scientific : 92400926E-FA.

Modèles de produits et numéros GTIN des sous-groupes concernés par l'usure accélérée de la batterie due à l'hydrogène composés d'un sous-ensemble d'environ 28 000 EMBLEM S-ICD actifs.

Nom du produit	Modèle	GTIN	Nom du produit	Modèle	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575204
EMBLEM S-ICD	A209	00802526548406	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575211
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575105	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575228
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575112	EMBLEM S-ICD	A209	00802526599002
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575129			
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575136	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575143	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584404
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575167	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584411
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575174	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590429
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575181	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590436

Cher médecin ou professionnel de santé,

En décembre 2020, Boston Scientific s'est engagé à développer une amélioration logicielle qui détecte et alerte les professionnels de santé si un EMBLEM S-ICD présente une usure accélérée de la batterie due à l'hydrogène. Cette amélioration logicielle permet aux professionnels de santé d'identifier plus tôt les dispositifs EMBLEM S-ICD qui présente une accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène. Une fois les approbations locales obtenues, Boston Scientific préparera le lancement du logiciel sur les programmeurs Modèle 3200 et 3300 dans les mois qui suivront.

Lorsqu'un EMBLEM S-ICD sera interrogé pour la première fois par un programmeur mis à jour, l'utilisateur sera informé via l'écran du programmeur du lancement de la mise à jour et une barre d'état s'affichera pour indiquer la progression de la mise à jour. Cette mise à jour logicielle améliore l'alerte BD actuelle de détection d'usure accélérée due à l'hydrogène entre les consultations en cabinet et les interrogations à distance par LATITUDE™. Si les conditions d'usure sont réunies, une alerte BD est déclenchée et l'appareil émet 16 bips sonores toutes les 9 heures (si les bips sonores sont activés). Pour les dispositifs inscrits/actifs sur LATITUDE, les professionnels de santé seront informés d'une alerte BD après une transmission réussie du communicateur LATITUDE depuis le domicile du patient.

État actuel. Depuis la communication de décembre 2020, les taux de dysfonctionnement ont évolué jusqu'à atteindre environ 11,9% à 5 ans pour les quelque 28 000 dispositifs actifs qui composent les sous-groupes pris en compte dans les avis d'août 2019 et de décembre 2020. Ce comportement continue d'être hautement détectable. 99,5 % des 3 611 S-ICD qui ont présenté ce comportement ont été remplacés avant que la batterie n'atteigne un état d'usure. Sur la base du taux de dysfonctionnement et de la possibilité de détecter l'usure accélérée de la batterie due à l'hydrogène, le risque théorique de dommage mettant en jeu le pronostic vital est estimé à 1 sur 250 000 à 5 ans. La conséquence clinique associée la plus courante est le remplacement précoce et aucun décès n'a été associé à ce comportement.

En août 2018, Boston Scientific a remplacé le condensateur basse tension du dispositif EMBLEM S-ICD par un autre condensateur basse tension. Les dispositifs EMBLEM S-ICD conçus avec ce condensateur basse tension moderne n'ont PAS montré ce comportement d'usure.

Recommandations. Les recommandations de suivi de décembre 2020 pour la prise en charge des dispositifs présentant une potentielle usure accélérée due à l'hydrogène restent inchangées. Pour cette mise à jour du logiciel, Boston Scientific recommande en particulier :

- Mettre à niveau le logiciel du programmeur. Confirmez que les programmeurs de votre centre ont été mis à niveau.
 - Les programmeurs LATITUDE modèle 3300 sont pris en charge avec l'application du modèle 3877 v1.03.
 - Les programmeurs EMBLEM modèle 3200 sont pris en charge par l'application du modèle 2877 v4.09.
- Prochain suivi. Boston Scientific continue de recommander un suivi du dispositif tous les 3 mois, conformément au manuel. En gardant à l'esprit les risques et les bénéfices des consultations physiques dans le contexte de la pandémie mondiale de COVID-19, envisagez une consultation physique lors du prochain rendez-vous de suivi, pour pouvoir activer l'alerte améliorée d'usure de la batterie dans chaque dispositif concerné.
 - Lorsqu'un EMBLEM S-ICD sera interrogé pour la première fois par un programmeur mis à niveau, une mise à jour du logiciel du S-ICD sera effectuée. Conformément au manuel, surveillez le patient et disposez d'un défibrillateur externe, car le traitement de la tachycardie est suspendu pendant la mise à jour du logiciel S-ICD.
 - Si une alerte BD se produit, suivez les instructions à l'écran et contactez les services techniques. En utilisant les données de l'appareil, les services techniques peuvent fournir un intervalle de remplacement.
- Mettre à jour les dossiers. Pour chaque patient ayant un dispositif EMBLEM S-ICD concerné, joignez cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante du dispositif.
- Diffuser cette lettre. Veuillez diffuser cette mise à jour auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé au sein ou en dehors de votre organisation qui doivent être informés sur ce sujet.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif, ou de tout autre dispositif, doivent être reportés à Boston Scientific et votre autorité compétente locale. Des informations actualisées sur les performances des produits sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositif², sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Si vous avez d'autres questions concernant ces informations ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les services techniques ou votre représentant Boston Scientific.

Avec mes sincères salutations,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité