

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 92892652-FA>

Le 13 septembre 2023

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Notification d'information de sécurité – Mise à jour importante du logiciel du défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) EMBLEM™ afin de résoudre un défaut de détection temporaire. Référence Boston Scientific : 92892652-FA.

Résumé

- Boston Scientific déploie actuellement une mise à jour logicielle sur ses programmeurs 3300 LATITUDE™ et 3200 EMBLEM™ afin de remédier à un défaut de détection rare et transitoire du S-ICD EMBLEM.
- Parmi 136 000 S-ICD EMBLEM, ce comportement a été signalé trois (3) fois. Lors de ces trois occurrences, les S-ICD ont continué de fonctionner et aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.
- Pour les patients porteurs d'un S-ICD EMBLEM listé dans le tableau 1 ci-dessous et suivis à distance avec le système LATITUDE™, Boston Scientific recommande que ces patients soient contrôlés en présentiel lors du prochain suivi prévu à l'aide d'un programmeur LATITUDE modèle 3300 ou EMBLEM modèle 3200 mis à jour.
- Veuillez lire et appliquer les recommandations fournies dans la Notification d'information de sécurité ci-dessous.
- Boston Scientific prévoit de déployer ce logiciel dans tous les pays où l'EMBLEM S-ICD a été distribué, après approbation par les autorités réglementaires locales, si nécessaire.

Tableau 1. Tous les S-ICD EMBLEM connectés au système de suivi à distance des patients LATITUDE peuvent présenter ce défaut de détection temporaire rare.

Nom du produit	Modèle	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101, 00802526548406, 00802526575105, 00802526575112, 00802526575129, 00802526575136, 00802526575143, 00802526575167, 00802526575181, 00802526575204, 00802526575211, 00802526575228, 00802526599002
EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519, 00802526584404, 00802526584411, 00802526590405, 00802526590429, 00802526590436

Cher/Chère «Users_Name»,

Nous vous informons, par la présente, qu'une mise à jour logicielle est disponible pour le S-ICD EMBLEM afin de corriger une interaction potentielle rare entre le S-ICD EMBLEM et le communicateur LATITUDE, interaction sous l'effet de laquelle la détection du S-ICD peut être désactivée pendant un intervalle de 24 heures. Ce défaut potentiel est totalement résolu lorsque le S-ICD est interrogé par un programmeur mis à jour.

Contexte

Lorsque l'impédance du système EMBLEM S-ICD est mesurée, des impulsions de faible énergie sont envoyées automatiquement tous les trois (3) jours. Dans le cadre de cette vérification, la détection est provisoirement désactivée afin que des artefacts non cardiaques ne soient pas sur-détectés par le dispositif ou affichés sur les S-ECG.

Description de l'interaction potentielle

Si la télémesure par un communicateur LATITUDE est lancée dans les 700 ms d'une vérification automatique de l'impédance du système, la mesure d'impédance est interrompue et décalée de 24 heures. La détection est provisoirement désactivée, jusqu'à ce que la mesure de l'impédance reportée ait été effectuée. Cette mise à jour du logiciel fait en sorte que la mesure de l'impédance du système ne soit plus reportée, afin que la détection se réactive dans un délai d'environ un cycle cardiaque, dans le cadre du fonctionnement normal de l'appareil.

Impact clinique

En date du 16 juin 2023, cette interaction rare et la désactivation temporaire du dispositif associée ont été signalées trois (3) fois à Boston Scientific, parmi environ 136 000 S-ICD EMBLEM. L'un de ces événements a été rapporté dans la littérature.¹ Lors de ces trois occurrences, les S-ICD ont continué de fonctionner et aucune conséquence pour les patients n'a été signalée. Lorsque la détection est ainsi désactivée pendant une période de 24 heures, aucune défibrillation n'est administrée. Avant la mise à jour du logiciel, le risque cumulé sur une année en ce qui concerne la conséquence clinique la plus grave, à savoir le décès dû à une absence de prise en charge d'une arythmie potentiellement mortelle en raison de ce comportement, est de 1 sur 45 millions.

¹Grace A, Fogoros RN, Gordon MJ, Huddle T, Kennergren C, Soejima K, Stambler BS, Shorofsky S, Patient Safety Advisory Boards and Risk Evaluation, Heart Rhythm (2023), doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.04.020>.

Recommandations

Merci de bien vouloir transmettre le présent courrier à tous les professionnels de santé qui suivent des patients porteurs de S-ICD.

- **Suivi en présentiel** : Pour résoudre ce risque d'interaction rare au niveau du S-ICD, réalisez la prochaine consultation programmée (dès que possible ou selon les instructions du mode d'emploi) du dispositif en présentiel à l'aide d'un programmeur 3300 LATITUDE équipé du logiciel 3877 v1.04 ou à l'aide d'un programmeur 3200 EMBLEM équipé du logiciel 2877 v4.10.
- **Dossier médical** : Insérez ce courrier dans le dossier médical des patients afin de maintenir l'attention sur ce défaut potentiel dans l'attente de l'interrogation du dispositif à l'aide d'un programmeur mis à jour.

Veillez remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com avant le 2 octobre 2023.

Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.

Informations complémentaires

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

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Bien que conscients de l'impact qu'a ce type de communication sur vos patients et sur vous, nous nous engageons à maintenir une communication transparente avec les médecins et les professionnels de santé, afin que vous receviez en temps et en heure les informations pertinentes pour la prise en charge de vos patients. Les dernières informations relatives au fonctionnement de nos produits sont disponibles dans notre centre de ressources dédié, à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. Vous pouvez par ailleurs vérifier si un dispositif fait l'objet d'un avis à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

Si vous avez des questions concernant ces informations ou si vous souhaitez signaler un événement indésirable, merci de contacter votre représentant Boston Scientific ou nos services techniques.

Cordialement,

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

**Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de
sécurité urgente**

**Mises à jour logicielles des S-ICD EMBLEM™ - Programmeur LATITUDE
modèle 3300 mis à jour avec le logiciel 3877 v1.04 ou programmeur EMBLEM
modèle 3200 mis à jour avec le logiciel 2877 v4.10**

92892652-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**J'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific**

le 13 septembre 2023 en ce qui concerne

**Mises à jour logicielles des S-ICD EMBLEM™ - Programmeur LATITUDE
modèle 3300 mis à jour avec le logiciel 3877 v1.04 ou programmeur EMBLEM
modèle 3200 mis à jour avec le logiciel 2877 v4.10**

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse électronique** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

jj/mm/aaaa

Septembre 2023

Cher patient/Chère patiente,

Nous avons récemment informé votre cardiologue qu'un nouveau logiciel est disponible pour le dispositif EMBLEM S-ICD. Le logiciel corrige un comportement, qui peut se produire sur une période de 24h, où le dispositif pourrait ne pas être en mesure de détecter un rythme cardiaque anormal s'il se produit au cours de cette période. Ce comportement s'est produit 3 fois sur 136 000 dispositifs distribués. Dans les trois cas, les dispositifs sont restés en service et aucune conséquence pour les patients n'a été signalée. Le logiciel peut être mis à jour lors de votre prochaine visite chez votre médecin. Lors du contrôle de votre défibrillateur, un programmeur communiquera avec votre dispositif EMBLEM S-ICD implanté et mettra automatiquement à jour le logiciel en quelques minutes.

Que devez-vous faire ?

- Continuez d'assister à tous vos rendez-vous prévus pour les contrôles médicaux et les contrôles du dispositif.
- Demandez à votre médecin de vous indiquer les meilleures pratiques à adopter pour gérer votre dispositif.

Chez Boston Scientific, la sécurité du patient est au cœur de nos priorités. Nous nous engageons à travailler en étroite collaboration avec vous et votre médecin. Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre médecin. Il est le plus à même de savoir en quoi ces nouvelles informations peuvent vous concerner.

Cordialement,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Services techniques internationaux
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com