

<**Références** : 92400926D ; 92384167 et 92628736-FA>

Décembre 2020

**Notification d'information de sécurité urgente - Lettre d'accompagnement
concernant
les défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™
(modèles A209 et A219)
l'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)**

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux Mise à jour de l'avis du mois
d'août 2019

Cher professionnel de santé,

Veillez trouver ci-après :

- Un formulaire d'accusé de réception.
- Trois notifications d'information de sécurité émises par Boston Scientific.

Instructions :

1. Veuillez lire attentivement les trois notifications d'information de sécurité ci-jointes.
2. Puis, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception qui suit. Veuillez retourner le formulaire à Boston Scientific à «Customer_Service_Fax_Number» avant le **XX décembre 2020**. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific.

Si vous avez des questions ou besoin d'un support supplémentaire en la matière, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Cher professionnel de santé,

Il y a plus de dix ans, Boston Scientific a créé un défibrillateur cardiaque implantable entièrement sous-cutané (S-ICD) et depuis lors, près de 90 000 patients dans le monde ont bénéficié de cette thérapie. Le dispositif S-ICD est désormais conforme aux recommandations de classe I, IIa et IIb pour la prévention de la mort subite cardiaque des sociétés savantes.^{1 2} Sa sécurité et son efficacité par rapport aux autres thérapies de défibrillation avec sonde endocavitaire ont été rigoureusement étudiées.³

Boston Scientific s'engage à surveiller attentivement les performances de toutes nos thérapies, y compris le dispositif S-ICD. Notre système de qualité nous permet de garder une idée claire de la façon dont nos dispositifs fonctionnent, de savoir si les performances diffèrent des attentes et d'identifier les possibilités d'amélioration. Le système nous permet de surveiller plusieurs sources d'information sur nos dispositifs, y compris les fournisseurs de composants, les essais, la fabrication et les performances sur le terrain.

Les avis sur les produits (dont les notifications d'information de sécurité dans certains pays) sont l'un des moyens par lesquels nous communiquons les résultats de notre système de contrôle de la qualité. Nous avons l'habitude d'émettre des avis sur des produits (dont des notifications d'information de sécurité) chaque fois que nous pouvons fournir des recommandations ou des conseils utiles pour améliorer les résultats des patients ou les performances des dispositifs, ou lorsqu'il y a une augmentation importante du risque pour la sécurité des patients avec la possibilité de compromettre une thérapie vitale. Au-delà de ces critères, Boston Scientific prend en compte de nombreux paramètres avant d'initier une communication, y compris les commentaires de professionnels de santé tels que vous. Nous sollicitons également les conseils d'un comité consultatif externe et indépendant sur la sécurité des patients, d'un panel de médecins et de patients, représentatif au niveau mondial et spécialisé dans la sécurité, ayant une grande expertise dans la gestion et l'expérience des patients en matière de dispositifs électroniques cardiaques implantables. En outre, nous pensons qu'il est essentiel de communiquer en temps opportun les informations susceptibles de réduire les risques pour les patients.

Récemment, nous avons identifié trois comportements distincts et indépendants les uns des autres, relatifs au système EMBLEM™ S-ICD que nos normes nous incitent à vous communiquer. Des recommandations et des conseils sont associés à chacun d'entre eux afin d'accroître la sécurité des patients qui pourraient être concernés. Bien que tous vos patients ayant un dispositif S-ICD ne soient pas concernés par l'un ou l'autre de ces comportements, nous pensons que la communication simultanée des notifications d'information de sécurité facilitera une discussion et une prise de décision plus efficaces en fonction du patient. Ce pli contient trois lettres distinctes (c'est-à-dire des notifications d'information de sécurité) :

Il est important de préciser que certains patients peuvent être concernés par une ou plusieurs de ces notifications, par conséquent il est essentiel que vous lisiez attentivement chacun de ces avis afin de prendre les décisions cliniques et de mettre en œuvre les actions les plus appropriées pour vos patients. Un nombre limité de patients peut être exposé aux risques décrits dans les trois avis, et bien que les recommandations soient similaires, il y a des considérations spécifiques à chaque comportement.

¹ Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

² The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

³ Knops RE, Olde Nordkamp LRA, et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932

1. Dispositif EMBLEM S-ICD, modèles A209 et A219 (sous-groupe) – Probabilité élevée de remplacement précoce dû à une usure prématurée de la batterie.
2. Dispositif EMBLEM S-ICD, modèles A209 et A219 (sous-groupe) – Risque de surcharge électrique pendant l'administration d'une thérapie haute tension.
3. Électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, modèle 3501 – Risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal.

Ces lettres individuelles (c'est-à-dire les notifications d'information de sécurité) détaillent et fournissent des recommandations spécifiques qui peuvent diminuer le risque de préjudice pour les patients, vous permettant ainsi d'adapter la prise en charge pour chaque patient.

Les dispositifs S-ICD contemporains décrits dans ces lettres (c'est-à-dire les notifications d'information de sécurité) ont fait l'objet d'une évaluation clinique approfondie démontrant une efficacité et une sécurité élevées⁴ et les études cliniques se poursuivent dans le cadre de l'évaluation constante de la sécurité et de l'efficacité à long terme du dispositif S-ICD. Il est important de noter que l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD 3501 continue à fonctionner comme prévu et selon les niveaux de risque attendus. La prise en compte de la vulnérabilité de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD 3501 décrite dans l'avis associé, devrait être intégrée dans une prise de décision clinique globale pour toutes les implantations de dispositifs S-ICD, selon les recommandations actuelles.

Boston Scientific reste engagé dans l'amélioration continue de cette importante thérapie dans l'intérêt des patients, et la sécurité des patients reste notre priorité et notre attention permanente. Nous avons bien conscience de l'impact que ces informations peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, mais nous pensons qu'une communication transparente avec les médecins vous permettra de disposer en temps opportun d'informations pertinentes pour la prise en charge de vos patients. 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.

Veuillez continuer à reporter toutes réclamations associées à ces comportements selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance
qualité

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Premier vice-président et médecin en
chef, RM

Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice-président, Sécurité médicale, RM

⁴ Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

**Formulaire d'accusé de réception – Avis concernant des produits
Défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ (S-ICD)
(modèles A209 et A219)
Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)
92400926D, 92384167 et 92628736-FA**

En signant ce formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
les notifications d'information de sécurité émises par Boston Scientific**

datant du mois de décembre 2020 pour

**les défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™
(modèles A209 et A219)
l'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)**

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Département** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa

Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux Mise à jour de l'avis du mois d'août 2019 – Un sous-groupe total d'environ 38 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ actifs (S-ICD) (modèles A209 et A219) avec une probabilité élevée de remplacement précoce (référence de l'action de Boston Scientific : 92400926D-FA)

Résumé

- Boston Scientific étend les dispositifs de son avis du mois d'août 2019 à un total d'environ 38 350 dispositifs EMBLEM S-ICD actifs (modèles A209 et A219) avec une probabilité élevée qu'un condensateur basse tension provoque une usure prématurée de la batterie.
 - Ce phénomène d'usure peut être détecté en observant une diminution inattendue de la durée de vie restante de la batterie jusqu'à l'IRE ou un déclenchement plus précoce des indicateurs de batterie IRE/FDV¹.
 - L'apparition de la diminution inattendue est associée à l'algorithme de gestion de la batterie, et non à une usure rapide. L'analyse des dispositifs retournés indique qu'il reste au moins trois mois de capacité de batterie avant que la batterie n'atteigne un état d'usure.
- Des recommandations pour prendre en charge ce comportement sont incluses dans cette lettre.
- Le résultat le plus courant de ce dysfonctionnement est le remplacement plus rapide que prévu du dispositif S-ICD. Aucun cas de décès associé à ce comportement n'a été signalé.
- En août 2018, Boston Scientific a remplacé le condensateur basse tension du dispositif S-ICD par un autre condensateur basse tension. Les dispositifs EMBLEM S-ICD conçus avec ce condensateur basse tension n'ont pas montré ce comportement d'usure.
- Tous les dispositifs EMBLEM S-ICD possédant le condensateur basse tension d'origine sont inclus dans l'avis initial ou son extension et plus aucun dispositif n'est disponible pour implantation.
- Boston Scientific développe activement une amélioration logicielle destinée à détecter et à signaler aux professionnels de santé ce comportement d'usure.
- Pour déterminer si un dispositif est concerné par cet avis ou tout autre avis, saisissez le numéro de modèle/série à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

¹Lorsque la capacité de la batterie d'un dispositif S-ICD approche de l'usure, l'algorithme de surveillance de la batterie indique qu'il est temps de remplacer le dispositif S-ICD grâce à l'indicateur de remplacement électif (IRE) et avertit ensuite que la batterie approche de la fin de vie (FDV).

Cher médecin ou professionnel de santé,

Cette lettre fournit des informations importantes sur l'extension de l'avis du mois d'août 2019 concernant les défibrillateurs implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219) à un total d'environ 38 350 dispositifs S-ICD actifs. Ces dispositifs S-ICD démontrent une probabilité élevée de remplacement précoce associée à des performances électriques compromises d'un condensateur basse tension entraînant une usure prématurée de la batterie. Des recommandations pour prendre en charge ce comportement potentiel d'usure de la batterie sont présentées ci-dessous.

Vous avez reçu cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec un dispositif EMBLEM S-ICD conçu avec un condensateur basse tension d'origine. Plus aucun dispositif concerné n'est disponible pour implantation. Les dispositifs EMBLEM S-ICD actuellement distribués (depuis août 2018) possèdent un condensateur basse tension différent, qui n'a pas présenté ce comportement d'usure. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet.

Description

Le dispositif EMBLEM S-ICD possède des condensateurs basse tension conçus pour soutenir l'alimentation du système. Boston Scientific a déterminé que la libération latente de petites quantités d'hydrogène dans le S-ICD peut, dans certains dispositifs, compromettre électriquement le fonctionnement du condensateur basse tension au fil du temps, ce qui entraîne une usure prématurée de la batterie. La sensibilité d'un dispositif S-ICD à ce mécanisme d'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène dépend de la quantité d'hydrogène accumulée dans le S-ICD et de la sensibilité du condensateur basse tension à l'hydrogène.

Dans les dispositifs EMBLEM S-ICD, la capacité de la batterie est déterminée à l'aide d'un algorithme de surveillance de la batterie à deux phases. En début de vie de la batterie, l'algorithme détermine sa capacité en utilisant à la fois la durée depuis l'implantation et les cycles de charge, puis passe à l'utilisation exclusive de la tension de la batterie pour déterminer sa capacité. Étant donné que les paramètres sur lesquels s'appuie l'algorithme en début de vie ne dépendent pas de la tension de la batterie, le pourcentage estimé de la durée de vie restante jusqu'à l'IRE diminuera au même rythme, que la batterie s'épuise normalement ou prématurément.

Lorsque la batterie atteint le niveau auquel l'algorithme de surveillance de la batterie n'utilise que la tension pour déterminer la capacité, un dispositif dont la batterie s'use prématurément présentera une diminution relativement importante et inattendue de la durée de vie restante jusqu'à l'IRE. Par exemple, si l'on observe que la capacité de la batterie passe de façon inattendue de 60% à 18% entre deux intervalles de contrôle espacés de 3 mois. Cette diminution inattendue est une réponse de l'algorithme de surveillance de la batterie du S-ICD à l'usure accélérée de celle-ci et au passage à l'utilisation exclusive de sa tension.

Dans le cadre de son plan de continuité de fabrication, Boston Scientific a identifié une opportunité de renforcer la chaîne d'approvisionnement des condensateurs basse tension et a développé une source alternative, équivalente sur le plan fonctionnel, de condensateurs basse tension. La transition complète de ce condensateur basse tension actuellement utilisé dans le dispositif EMBLEM S-ICD a eu lieu en août 2018 et précède l'investigation formelle de ce modèle dysfonctionnement.

Depuis l'avis initial du mois d'août 2019, le nombre de dysfonctionnements observés en dehors de la population initiale lié à l'usure accélérée de la batterie induite par l'hydrogène a augmenté de façon significative. Ces dysfonctionnements sont tous associés à des dispositifs conçus avec le condensateur basse tension d'origine. Boston Scientific émet donc une extension de son avis pour inclure tous les dispositifs EMBLEM S-ICD conçus avec des condensateurs basse tension d'origine.

Impact clinique

Aucun décès ou blessure grave n'a été signalé après le remplacement anticipé du dispositif. La durée moyenne d'implantation des dispositifs présentant des phénomènes confirmés d'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène est d'environ 41 mois, avec une plage de 3 à 60 mois. En s'appuyant sur les données de sauvegarde sur disque ou de LATITUDE™, les services techniques de Boston Scientific peuvent

fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un dispositif. Sur la base d'une analyse des dispositifs retournés présentant ce comportement d'usure, les projections indiquent qu'au moins 21 jours de traitement sont disponibles après que l'état de la batterie indique un IRE, sans tenir compte du déclenchement ultérieur de la FDV.

Le tableau 1 indique le taux d'occurrence projeté de l'usure prématurée de la batterie induit par l'hydrogène dans chaque sous-groupe d'avis concernant les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219). La possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital est déterminée sur la base du taux d'occurrence projeté, de la probabilité que la batterie atteigne un état d'usure et soit incapable de fournir un traitement entre les suivis, et qu'une arythmie ventriculaire non traitée entraîne le décès.

| Avis émis | Nombre approximatif de dispositifs actifs implantés | Taux d'occurrence projeté à 5 ans | Possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital à 5 ans |
|---------------|---|-----------------------------------|--|
| Août 2019 | 350 | 15,1 % | 1 sur 50 000 (0,002 %) |
| Décembre 2020 | 38 000 | 3,7 % | 1 sur 250 000 (0,0004 %) |

Tableau 1. Statistiques des avis émis pour les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219) concernant l'usure prématurée des batteries induit par l'hydrogène.

À ce jour, aucun dysfonctionnement confirmé n'a été signalé pour ce comportement d'usure dans les dispositifs EMBLEM S-ICD fabriqués avec les condensateurs basse tension actuellement utilisés, qui ont été distribués depuis août 2018.

Recommandations

1. Télésurveillance. Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée ou des alertes telles que l'IRE ou la FDV entre deux visites de consultation. Demandez aux patients de se soumettre aux contrôles et interrogations à distance hebdomadaires.
2. Intervalle de suivi. Effectuez un suivi du système tous les trois mois suivant les instructions d'utilisation, par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation.
3. Au cours des suivis. Examinez rapidement toute indication laissant supposer une usure prématurée de la batterie et contactez si nécessaire les services techniques de Boston Scientific.
4. Démonstration des bips sonores. Au cours de la prochaine visite de suivi en consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires.
 - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration de l'avertisseur sonore à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume de l'avertisseur sonore.
 - Rappelez aux patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet un bip sonore, ce qui peut indiquer une alerte IRE et/ou FDV.
5. Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu 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 une TV/FV¹.

¹ TV : Tachycardie ventriculaire ; FV : Fibrillation ventriculaire

- Les patients qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en consultation tous les trois mois.
 - Les patients qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
6. **Remplacement.** Remplacez tout dispositif EMBLEM S-ICD concerné soupçonné de présenter une usure prématurée de la batterie dans les 21 jours suivant l'IRE. En cas de besoin, les services techniques de Boston Scientific peuvent fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un dispositif individuel en utilisant les données du programmeur ou de LATITUDE.
- Dans d'autres cas de risque élevé, comme l'indiquent les facteurs énumérés ci-dessus, vous devez envisager le remplacement prophylactique du dispositif après avoir tenu compte des préférences et des circonstances propres à chaque patient dans le cadre d'un processus de prise de décision partagée.
 - Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific. Un kit de retour produit est disponible auprès de votre représentant Boston Scientific local.
7. **Enregistrements.** 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.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif peuvent être reportés selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

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» avant le **XX décembre 2020**.

Dispositifs concernés

Un sous-groupe de dispositifs fabriqués avant août 2018 avec le condensateur basse tension d'origine.

| Modèle | GTIN |
|--------|--|
| A209 | 00802526575181, 00802526575143, 00802526544101, 00802526575129, 00802526548406, 00802526575211, 00802526575136, 00802526575105, 00802526575204, 00802526575112, 00802526575167, 00802526575228, 00802526599002, 00802526575174, 00802526577147 |
| A219 | 00802526581519, 00802526584404, 00802526584411, 00802526590436, 00802526590429, 00802526590405 |

Informations complémentaires

Nous allons soumettre une amélioration d'alerte d'usure de la batterie du dispositif EMBLEM S-ICD afin de détecter ce comportement plus tôt. Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositifs sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Bien que nous ayons conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, nous sommes dévoués à établir une communication transparente avec nos médecins et professionnels de santé, 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 ces informations ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les services techniques ou votre représentant Boston Scientific.

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

Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance qualité

Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux - Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501) présentant un risque de fracture du corps de l'électrode (référence de l'action de Boston Scientific : 92384167-FA).

Résumé

- Environ 47 000 électrodes sous-cutanées EMBLEM S-ICD¹ (modèle 3501) ont été distribuées dans le monde depuis 2017, avec une probabilité de survie globale de 99,4 % à 33 mois².
- Boston Scientific a reçu 27 signalements de fractures du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal.
- Lors de l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode, certains cas signalent une surdétection d'artéfacts non physiologiques dans les épisodes mémorisés et un traitement par choc inapproprié dans certaines configurations de détection programmées.
- En cas de rupture des conducteurs haute tension, l'électrode ne pourra pas délivrer de choc de défibrillation et une alerte d'impédance élevée sera déclenchée via le programmeur, LATITUDE™ et/ou des bips sonores.
- Le taux d'occurrence cumulé pour cet emplacement spécifique de la fracture du corps de l'électrode est de 0,2 % à 41 mois avec la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. Un cas de décès de patient associé à ce comportement a été signalé.
- Les recommandations formulées dans cette lettre visent à aider les professionnels de santé à identifier rapidement une fracture potentielle du corps de l'électrode, ainsi qu'à évaluer les risques associés aux traitements alternatifs de la mort subite cardiaque (MSC).
- Le risque accru de dysfonctionnement d'une électrode dû au comportement décrit dans le présent avis doit être considéré en prenant en compte les complications/risques de dysfonctionnement établis des sondes de défibrillateur automatique implantable (DAI) avec sonde endocavitaire, documentés dans la littérature et plus particulièrement dans les études comparatives des résultats des dispositifs S-ICD et TV-ICD (se référer à l'annexe pour plus de détails). Pour cette raison, l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501) reste disponible pour le traitement de la MSC.

¹Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD)

²Rapport sur les performances des produits (Product Performance Report - PPR) de Boston Scientific, publié au cours du dernier trimestre 2020, disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

Cher professionnel de santé,

Cette lettre fournit des informations importantes sur les performances d'environ 47 000 électrodes sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3501) et comprend des recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de systèmes implantés et des nouveaux candidats à l'implantation du dispositif S-ICD. Vous recevez cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec une électrode implantée. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ce sujet.

Description

Lors de l'assemblage de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, une petite quantité d'adhésif est appliquée au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Avec le temps, les tensions mécaniques sur le corps de l'électrode à cet endroit peuvent créer une fissure de fatigue à partir de la lumière extérieure. Cette fissure se propage alors vers l'intérieur, vers le conducteur de détection distal au centre, ce qui finit par entraîner une rupture des deux conducteurs haute tension. À ce jour, Boston Scientific a reçu 27 signalements de fractures du corps de l'électrode à cet endroit. Reportez-vous à la figure 1 où vous verrez une image du système S-ICD *in vivo*, notez l'emplacement potentiel de la fracture par rapport aux configurations de détection programmables (c'est-à-dire, Primaire, Secondaire ou Supplémentaire).

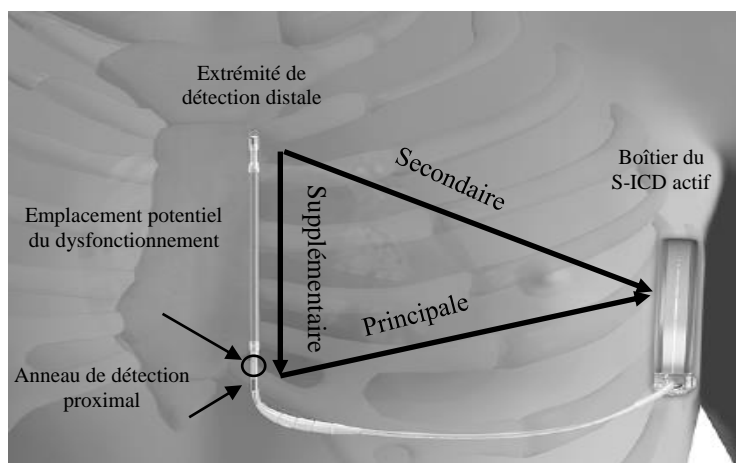


Figure 1. Système S-ICD *in vivo* décrivant les configurations de détection programmables et l'emplacement potentiel du dysfonctionnement.

Déteçtabilité

La manifestation de cette fracture peut être détectée de deux manières : des artéfacts mécaniques non physiologiques et/ou la présence d'une alerte d'impédance élevée. La méthode de détection ainsi que le moment de la détection dépendent de la configuration de détection programmée et du stade de rupture des conducteurs. Une rupture du conducteur de détection distale peut être détectée par des signaux d'artéfacts précurseurs mécaniques non physiologiques (voir figure 2) mémorisés dans des tracés d'électrocardiogramme (S-ECG) provenant de systèmes programmés avec une configuration de détection Secondaire ou Supplémentaire. Ces signaux d'artéfacts précurseurs peuvent également entraîner un choc inapproprié. Les systèmes S-ICD programmés avec une configuration de détection Secondaire ou Supplémentaire ont présenté des signaux d'artéfacts précurseurs dès le début, soit deux mois avant que la fissure de fatigue ne se propage aux conducteurs haute tension. En cas de rupture des deux conducteurs haute tension, le traitement par choc ne sera pas possible.

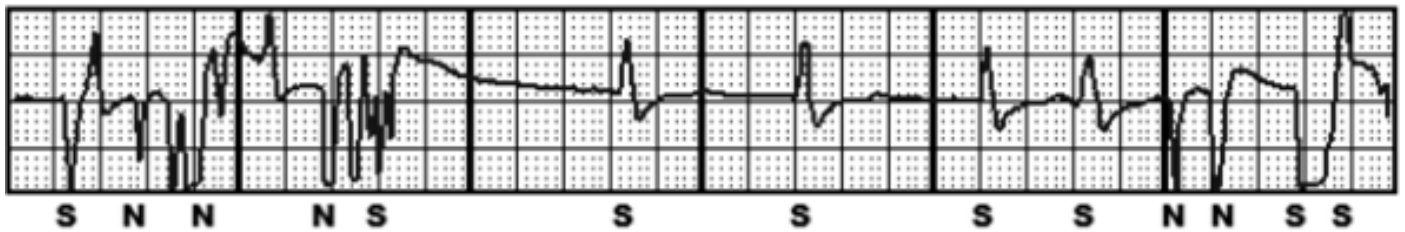


Figure 2. Exemple d'artéfact mécanique non physiologique ; les signaux d'artéfacts précurseurs dépassent une ou les deux limites d'amplitude du S-ECG.

Pour les systèmes programmés avec une configuration de détection Primaire, ces signaux d'artéfacts précurseurs ne sont pas détectés, car la fracture commence au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Par conséquent, des chocs inappropriés ne seront pas observés dans la configuration Primaire. Dans la configuration de détection Primaire, le premier signe d'une fracture d'électrode à l'endroit décrit est la détection d'une impédance élevée (c'est-à-dire une alerte avec des signaux sonores). Selon l'algorithme de mesure hebdomadaire automatique de l'impédance, l'alerte se produit au plus tard huit jours après la rupture des deux conducteurs haute tension. Elle peut se produire plus tôt après la rupture ambulatoire d'un conducteur de choc. Si une fracture est suspectée, l'imagerie radiographique peut aider à évaluer l'intégrité de l'électrode. Consultez le tableau 1 pour voir un résumé des mécanismes de détection basés sur la configuration de la détection.

| Configuration de la détection | Vecteur de détection | Rupture du conducteur | Effet de la fracture du corps de l'électrode à un endroit distal par rapport à l'anneau de détection proximal |
|-------------------------------|---|------------------------------------|--|
| Principale | Anneau de détection proximal > Boîtier du S-ICD actif | Détection distale | Aucun précurseur |
| | | Détection distale et haute tension | Alerte d'impédance élevée avec bips sonores. |
| Secondaire | Électrode de détection distale > Boîtier du S-ICD actif | Détection distale | Précurseurs : 1) l'observation d'artéfacts mécaniques non physiologiques dans les S-ECG des événements mémorisés, et 2) les signaux cardiaques semblent similaires au vecteur Primaire. |
| | | Détection distale et haute tension | Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec bips sonores. |
| Supplémentaire | Anneau proximal > Électrode de détection distale | Détection distale | Précurseurs : 1) l'observation d'artéfacts mécaniques non physiologiques dans les S-ECG des événements mémorisés, et 2) les signaux cardiaques semblent présenter un tracé plat ou presque plat. |
| | | Détection distale et haute tension | Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec bips sonores. |

Tableau 1. Mécanismes de détection basés sur la configuration de la détection.

Impact clinique

Le taux d'occurrence des fractures du corps de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501) au niveau distal de l'anneau de détection proximal est de 0,2 % à 41 mois et la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital est de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. À ce jour, 27 fractures de l'électrode ont été signalées à cet endroit ; la première fracture signalée s'est présentée à un délai médian depuis l'implantation de 9 mois (entre 2 et 33 mois).

Un cas de décès a été reporté concernant un patient américain dont l'électrode a subi une fracture à cet endroit. Dans ce cas, une alerte d'impédance élevée a été signalée 12 mois après l'implantation. Un examen

détaillé des S-ECG a permis d'identifier des artéfacts non physiologiques lors d'un épisode de fibrillation atriale trois mois avant l'alerte d'impédance élevée. L'imagerie radiologique a confirmé une fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Le remplacement de l'électrode a été recommandé, mais n'a finalement pas été effectué. Le dispositif S-ICD et l'électrode n'ont pas été renvoyés pour analyse ; un dysfonctionnement de l'électrode comme facteur contributif ne peut donc pas être exclu.

Recommandations

- 1- Télésurveillance. Inscrivez et surveillez les patients par le biais de la surveillance à distance LATITUDE pour faciliter la détection d'une alerte d'impédance élevée de l'électrode ou d'artéfacts mécaniques non physiologiques sur les S-ECG mémorisés pendant l'intervalle entre deux visites de consultation. Demandez aux patients de se soumettre à des interrogations hebdomadaires à distance.
- 2- Intervalle de suivi. Effectuez un suivi du système tous les trois mois par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation.
- 3- Au cours des suivis. Pour chaque suivi à distance ou en consultation :
 - Examinez rapidement toute alerte d'impédance élevée à l'hôpital, car cela peut indiquer une fracture du corps de l'électrode et une incapacité du système à fournir une thérapie.
 - Examinez les épisodes S-ECG mémorisés à la recherche d'artéfacts mécaniques non physiologiques, car cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode.
 - Au cours du suivi hospitalier, capturez tous les vecteurs de détection et examinez les conditions suivantes, qui peuvent toutes indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode :
 - Les signaux cardiaques sur les S-ECG des vecteurs de détection Primaire et Secondaire semblent presque identiques ; ou
 - Les S-ECG présentent un tracé plat dans le vecteur de détection Supplémentaire.
 - Évaluez les performances de détection en consultation lors de mouvements et/ou de changements de position si l'un des éléments suivants est observé : artéfacts non physiologiques et mécaniques et/ou alertes d'impédance élevée de l'électrode. Si les mouvements et/ou des changements de position provoquent des artéfacts mécaniques non physiologiques, cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode.
- 4- Imagerie. Si vous suspectez une fracture du corps de l'électrode, effectuez une radiographie du thorax de face (antéro-postérieur AP) et de profil gauche, en vous assurant que toute la longueur de l'électrode peut être visualisée pour permettre un diagnostic différentiel des causes d'impédance élevée ou de signaux d'artefacts. Les images radiographiques portables n'offrent généralement pas une clarté suffisante pour évaluer l'intégrité de l'électrode. En l'absence de tout signe de fracture de l'électrode, les radiographies de surveillance ne sont pas recommandées.
- 5- Chocs et bips sonores. Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration de l'avertisseur sonore au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires.
 - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration de l'avertisseur sonore à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume de l'avertisseur sonore.
 - Rappelez à tous les patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet un bip sonore ou délivre un choc.
- 6- Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu le pronostic vital en raison d'une fracture du corps de l'électrode 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 une TV/FV.
 - Les patients qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en consultation tous les trois mois.
 - Les patients qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
- 7- Remplacement. Après avoir consulté les services techniques de Boston Scientific, remplacez rapidement toute électrode dont l'intégrité est compromise, comme en témoignent les artéfacts

mécaniques non physiologiques, l'alerte d'impédance élevée et/ou les radiographies. Le remplacement prophylactique de routine d'une électrode sans preuve de fracture n'est pas recommandé. Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific.

- 8- Candidats à l'implantation de nouveaux dispositifs S-ICD et de dispositifs S-ICD de remplacement. Examinez les performances globales des dispositifs S-ICD par rapport aux risques des DAI avec sonde endocavitaire. Le rapport sur les performances des produits¹ comprend des données actualisées concernant les performances des sondes endocavitaires et de l'électrode sous-cutanée de Boston Scientific.
- 9- Enregistrements. Pour chaque patient ayant une électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501), joignez cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante de l'électrode.

Les services techniques de Boston Scientific sont à votre disposition pour vous aider à résoudre les problèmes d'intégrité du système. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être reportés selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

Veuillez 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» avant le **XX décembre 2020**.

Dispositifs concernés

| Modèle | GTIN |
|--------|--|
| 3501 | 00802526597305, 00802526599200, 00802526599101, 00802526586804, 00802526603105, 00802526603402 |

Informations complémentaires

Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositif sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Nous avons bien conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, nous nous engageons à vous fournir en toute transparence des informations pertinentes en temps opportun. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter notre équipe du service technique ou votre représentant Boston Scientific.

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

Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance Qualité

¹Disponible sur le site www.BostonScientific.com/ppr

ANNEXE

Selon le consensus d'experts de la HRS en 2017 sur la gestion et l'extraction de sondes,¹ le taux de dysfonctionnement annuel attendu pour les sondes des DAI devrait être de $\leq 0,4$ %. Ce taux est basé sur des données comprenant plusieurs sondes (endocavitaires) disponibles avec de solides données de suivi sur 5 à 10 ans. Actuellement, il n'existe pas de taux visé publié pour les performances de l'électrode S-ICD. Cependant, le taux de dysfonctionnement annuel de l'électrode S-ICD actuelle, modèle 3501, est de 0,22 % selon le système de qualité post-marché de Boston Scientific. Il est à noter que ce taux est inférieur au taux référencé comme étant la norme pour les sondes endocavitaires. Le risque accru de dysfonctionnement d'une électrode dû au comportement décrit dans le présent avis doit être considéré en prenant en compte les complications/risques de dysfonctionnement des sondes endocavitaires de défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) établis, largement documentés dans la littérature publiée et plus particulièrement dans les études comparatives des résultats des dispositifs S-ICD et TV-ICD.

| Électrode² sous-cutanée et sonde endocavitaire | | Taux annualisé |
|---|--|-----------------------|
| Toutes les prévisions de taux de dysfonctionnement des sondes TV ³ | | $\leq 0,40$ % |
| Modèle 3501 | Complications/dysfonctionnements des électrodes (y compris les fractures) | 0,22 % |
| | Taux de fracture de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal (à l'exclusion d'autres complications/dysfonctionnements) | 0,07 % |
| Complications et dysfonctionnements des électrodes modèles 3010 et 3401 | | 0,19 % |

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. (Déclaration du consensus d'experts de la HRS 2017 sur la gestion et l'extraction des sondes des dispositifs électroniques implantables cardiovasculaires.) Heart Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Le modèle 3501 comprend des données de suivi sur 33 mois ; les modèles 3010 et 3401 comprennent des données de suivi sur 96 mois basées sur les données citées dans le Rapport sur les performances des produits (Product Performance Report) de Boston Scientific, publié au cours du dernier trimestre 2020 ; disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Consensus d'experts de la HRS 2017

Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux – un sous-groupe d'environ 3 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés EMBLEM™ (S-ICD) (modèles A209 et A219) avec un risque de surcharge électrique pendant l'administration d'une thérapie haute tension (référence de l'action de Boston Scientific : 92628736-FA).

Résumé

- Boston Scientific a confirmé six (6) cas de surcharge électrique suite à l'administration d'une thérapie haute tension dans les dispositifs EMBLEM S-ICD (modèles A209 et A219).
- Au fil du temps, en raison de variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur, un très petit passage permettant l'entrée d'humidité peut se développer, entraînant un court-circuit lors de l'administration de la thérapie haute tension.
- La conséquence clinique la plus fréquente de ce dysfonctionnement est un remplacement prématuré du dispositif. Aucune blessure grave n'a été signalée.
- Entre mai 2015 et décembre 2017, un sous-groupe d'environ 3 350 dispositifs EMBLEM S-ICD a été fabriqué avec des variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur.
- Plus aucun dispositif S-ICD concerné n'est disponible pour implantation.
- Des recommandations pour prendre en charge ce comportement sont incluses dans cette lettre.
- Vous trouverez ci-joint une liste des dispositifs EMBLEM S-ICD concernés associés à vos patients. Pour déterminer si un dispositif est concerné par cet avertissement ou tout autre avertissement, saisissez le numéro de modèle/série à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

Cher médecin ou professionnel de santé,

Boston Scientific vous informe de la possibilité qu'un sous-groupe spécifique d'environ 3 350 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219) connaisse un dysfonctionnement lors de l'administration d'une thérapie haute tension, nécessitant le remplacement du dispositif en raison d'une surcharge électrique. Vous avez reçu cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec un dispositif EMBLEM S-ICD concerné inclus dans ce sous-groupe identifié. Plus aucun dispositif S-ICD concerné n'est disponible pour implantation. Cette lettre fournit des informations importantes sur la détection et la prise en charge de ce dysfonctionnement potentiel du dispositif. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ce sujet.

Description

Boston Scientific a confirmé six (6) cas de dysfonctionnements dus à une surcharge électrique des dispositifs EMBLEM S-ICD qui se sont produits en association avec l'administration d'une thérapie haute tension. Ces événements se sont manifestés cliniquement par l'impossibilité d'interroger le dispositif ou par l'affichage d'erreurs/alertes liées au dispositif. Les services techniques de Boston Scientific ont recommandé le remplacement du dispositif dans chaque cas, et aucune blessure grave ni aucun décès de patient n'ont été signalés.

L'analyse en laboratoire des dispositifs retournés a confirmé la présence de dommages dus à une surcharge électrique dans une zone de connexion des dispositifs. L'investigation a montré qu'avec le temps, des variations au niveau de l'assemblage du bloc connecteur ont permis un très petit passage permettant l'entrée d'humidité, ce qui a entraîné un court-circuit lors de l'administration d'une thérapie haute tension. Chaque dispositif présentant une surcharge électrique a été conçu sur une période spécifique (entre mai 2015 et décembre 2017) ; un sous-processus de l'assemblage du bloc connecteur s'est avéré être soumis à des variations contribuant directement à ce comportement. Il n'existe pas de méthode permettant de détecter si un dispositif est sensible à ce phénomène avant son apparition. Tous les dispositifs S-ICD conçus pendant cette période n'ont pas nécessairement été exposés à ces variations de processus.

Impact clinique

Le taux d'occurrence prévu pour ce comportement de surcharge électrique est de 0,3 % à 5 ans, et la conséquence clinique la plus courante est le remplacement précoce du dispositif. Bien qu'aucune blessure grave n'ait été signalée à ce jour, il existe une possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital en raison de l'incapacité d'administrer une défibrillation. Nous estimons que la probabilité théorique du pire des préjudices associé à la perte d'un traitement ambulatoire de tachycardie ventriculaire/fibrillation ventriculaire entraînant un décès patient est de 0,09 % à 5 ans. Un dysfonctionnement dû à une surcharge électrique peut être identifié par l'incapacité à interroger le dispositif (en consultation ou à distance via LATITUDE) ou par des erreurs/alertes liées au dispositif. Sur les six cas confirmés ayant entraîné un remplacement précoce, quatre ont été signalés comme ne pouvant pas être interrogés, un a affiché des alertes de temps de charge prolongé et un a montré une usure prématurée de la batterie. Les services techniques de Boston Scientific ont fourni des conseils pour la prise en charge et ont recommandé le remplacement rapide du dispositif dans chaque cas.

Recommandations

- **Intervalle de suivi.** Au cours des six prochaines semaines, discutez de cet avis avec vos patients pour vous assurer qu'ils sont bien informés, pour examiner leur état clinique et leur point de vue, et pour déterminer leur degré de risque individuel. Effectuez un suivi du système tous les trois mois suivant les instructions d'utilisation, via une interrogation à distance ou en consultation.
- **Télésurveillance.** Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients à distance LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée de la batterie ou des alertes liées au dispositif entre deux consultations. Demandez à vos patients de se soumettre aux contrôles et interrogations à distance hebdomadaires, et d'informer leur hôpital s'ils ne réussissent pas à interroger leur dispositif.

- Au cours des suivis. Recherchez rapidement toute indication suspecte d'impossibilité d'interrogation, d'usure prématurée de la batterie ou d'alerte de temps de charge prolongé. Si nécessaire, contactez les services techniques de Boston Scientific pour obtenir du support.
- Chocs, bips sonores et conseils. Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration du bipleur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmateur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires.
 - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration de l'avertisseur sonore à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume de l'avertisseur sonore.
 - Rappelez aux patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet des bips sonores, si un choc est reçu ou en cas d'échec de transmissions du communicateur LATITUDE.
 - Insistez sur le fait que votre patient doit signaler rapidement tout nouveau symptôme ou tout symptôme inattendu suspect de tachyarythmie ventriculaire en contactant son hôpital et, le cas échéant, en effectuant une interrogation à distance via LATITUDE.
- Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu le pronostic vital en raison du dysfonctionnement de ce dispositif 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 une tachycardie ventriculaire/fibrillation ventriculaire.
 - Les patients qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en consultation tous les trois mois.
 - Les patients qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
- Remplacement. Remplacez rapidement tout dispositif EMBLEM S-ICD concerné soupçonné de présenter une surcharge électrique.
 - Boston Scientific ne recommande pas le remplacement systématique prophylactique des dispositifs.
 - En cas de risques élevés (comme l'indiquent les facteurs énumérés ci-dessus) ou d'autres considérations pertinentes, considérer le remplacement prophylactique du dispositif en tenant compte des préférences et des circonstances propres à chaque patient dans le cadre d'un processus de prise de décision partagée.
 - Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific. Un kit de retour produit est disponible auprès de votre représentant Boston Scientific local.
- Enregistrements. Pour chaque patient possédant un dispositif EMBLEM S-ICD concerné, joignez une copie de 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.

Tout événement indésirable ou problème qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

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» avant le **XX décembre 2020**.

Dispositifs concernés

Un sous-groupe de dispositifs fabriqués entre mai 2015 et décembre 2017.

| Modèle | GTIN |
|--------|--|
| A209 | 00802526575181, 00802526575143, 00802526544101, 00802526575129, 00802526548406, 00802526575211, 00802526575136, 00802526575105, 00802526575204, 00802526575112, 00802526575167, 00802526575228, 00802526599002, 00802526575174, 00802526577147 |
| A219 | 00802526581519, 00802526584404, 00802526584411, 00802526590436, 00802526590429, 00802526590405 |

Informations complémentaires

La sécurité du patient reste une priorité absolue pour Boston Scientific. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec nos médecins clients afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Boston Scientific publiera des données de performance des produits détaillées et actualisées pour ce sujet dans son rapport sur les performances des produits (Product Performance Report) sur le site www.BostonScientific.com. 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.

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

Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance qualité