

Le 5 mai 2010

Objet : Avis relatif au produit – La valeur nominale en usine pour la configuration programmable de la sonde ne correspond pas à celle de l'étiquetage de l'emballage pour un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques ALTRUA® distribués au Canada.

Cher docteur,

Cette lettre contient des informations importantes sur la gestion des patients et des dispositifs concernant les stimulateurs cardiaques ALTRUA de Boston Scientific fabriqués pour le Canada depuis janvier 2010. Boston Scientific a déterminé qu'environ 400 appareils ALTRUA ont été distribués au Canada avec une configuration de sonde programmée en usine à une valeur nominale unipolaire, bien que l'étiquetage de l'emballage, le manuel technique du médecin inclus et le guide du système indiquent que la valeur nominale soit programmée à bipolaire. Nos dossiers indiquent une possibilité que vous ayez implanté et que vous suiviez actuellement un de ces appareils. Il est aussi possible que votre hôpital puisse avoir certains de ces appareils en stock. Seul le Canada est affecté par cet avis.

Description

Les modèles de stimulateurs cardiaques ALTRUA listés dans le tableau 1 ont un paramètre programmable nommé « Configuration de la sonde ». Cette fonction permet aux cliniciens de programmer le dispositif pour l'adapter au type de sonde implanté dans le patient, soit unipolaire ou bipolaire. Le type de sonde choisi par les médecins variant selon les régions, la valeur nominale programmée en usine de ce paramètre varie également en fonction de la région.

En janvier 2010, l'étiquetage des boîtes ALTRUA, le manuel technique du médecin et le guide du système des appareils destinés au Canada ont été mis à jour pour refléter la modification proposée de la valeur nominale de la configuration de la sonde, soit d'unipolaire à bipolaire. Toutefois, le réglage nominal actuel du dispositif est resté pré-réglé en usine à une valeur unipolaire. Le dispositif fonctionne comme prévu, et la configuration de la sonde peut être reprogrammée à bipolaire si les indications cliniques le requièrent.

Santé Canada a été averti de cette disparité entre la valeur indiquée sur l'étiquetage et la valeur nominalement programmée.

Implications cliniques

Contrairement aux stimulateurs programmés en mode bipolaires qui commencent la stimulation dès la connexion de la sonde, **le boîtier en titane du stimulateur programmé en mode unipolaire devient électriquement actif seulement une fois qu'il est positionné dans la pochette d'implant et la stimulation ne commencera qu'à ce moment.** Pour cette raison, si un médecin tente d'implanter un dispositif qu'il pense être configuré à une valeur bipolaire mais qui est en fait programmé à une valeur unipolaire, le système ne commencera pas la stimulation tant que le boîtier du dispositif ne sera pas en contact avec les tissus du patient. Si cette situation n'est pas rapidement diagnostiquée, une confusion potentielle créée par cette disparité entre le réglage d'usine et l'étiquetage peut entraîner un retard de la stimulation.

Bien que cette disparité puisse surtout représenter un problème lors de la procédure d'implantation, il est possible que le système de stimulation implanté puisse fonctionner avec une configuration de sonde différente de celle prévue par le médecin.

Un événement clinique a été signalé à Boston Scientific. Le patient a connu un court délai d'initiation de la stimulation durant la procédure d'implantation. Ceci a été résolu sans pause asystolique prolongée ni effet

indésirable pour le patient en plaçant rapidement le boîtier en titane dans le corps pour commencer la stimulation.

Recommandations

Avant d'implanter les stimulateurs cardiaques ALTRUA affectés, interrogez chaque appareil et utilisez les écrans de programmation (plutôt que l'étiquetage du dispositif) pour confirmer les valeurs de configuration de la sonde. Conformément aux recommandations indiquées sur l'étiquetage, reprogrammez le dispositif selon le besoin pour assurer que la configuration de la sonde et les autres valeurs programmables correspondent aux besoins du patient.

Si un dispositif affecté a déjà été implanté, considérez une réévaluation du réglage programmé de la configuration de la polarité de la sonde lors de la prochaine visite de suivie prévue, et effectuez la reprogrammation si nécessaire.

Dispositifs affectés

Environ 400 dispositifs avec numéros de série des modèles indiqués dans le tableau 1 et distribués au Canada depuis janvier 2010 sont affectés par cet avis.

Tableau 1. Référence des dispositifs affectés.

Nom de la famille	Numéros de modèle
ALTRUA 20	S201, S206, S208, S209
ALTRUA 40	S403, S404
ALTRUA 50	S503, S504, S508
ALTRUA 60	S601, S602, S603, S606

REMARQUE : Les modèles ALTRUA S204 et S205 n'offrent pas de configuration de sonde programmable, et ne sont donc **pas** inclus dans cet avis.

Une liste des numéros de série est disponible auprès de votre représentant local. En outre, un outil de recherche de modèle ou de numéro de série de dispositif est disponible sur le site www.bostonscientific-international.com, dans le Centre de ressources de performance des produits.

Informations supplémentaires

Suite à une validation appropriée et à une approbation réglementaire, la valeur nominale d'usine de la configuration de la sonde des dispositifs distribués au Canada passera d'unipolaire à bipolaire pour correspondre à l'étiquetage actuel. En attendant, une étiquette supplémentaire sera attachée à chaque emballage de stimulateur ALTRUA pour indiquer clairement la configuration actuelle de la sonde.

Boston Scientific reconnaît les effets qu'aura cette communication sur vos patients et vous-même et souhaite vous réitérer que la sécurité des patients demeure sa priorité. Les mises à jour concernant cet avis seront fournies dans notre **Rapport de performance des produits** trimestriel sur le site www.bostonscientific-international.com. Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant local du service de gestion des relations clients de Boston Scientific ou les services techniques au 1.800.CARDIAC (227.3422).

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.



John Zagala
Directeur Assurance Qualité, Canada
Boston Scientific (Canada) Ltd.