

**Référence : 92705305D-FA**

30 novembre 2023

## **COMPLEMENT D'INFORMATION CONCERNANT :** **Mise à jour de l'impédance de batterie élevée INGENIO EL et CRT-P**

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Vous trouverez ci-joint une notification d'information de sécurité urgente, fournissant une mise à jour de l'avis de sécurité de juin 2021 pour la famille de stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P de la gamme INGENIO. Comme décrit dans la notification d'information de sécurité urgente ci-jointe, Boston Scientific fournit les informations additionnelles suivantes.

**Gestion du risque pour les patients, dès réception de cette communication :**

1. Identifier rapidement les patients exposés à un risque en raison des paramètres non programmables du Mode de Sécurité ;
2. Pour les patients à risque, déterminer si le temps restant avant l'explantation de leur stimulateur cardiaque est supérieur ou dans l'intervalle de remplacement recommandé sur la base du temps restant avant l'explantation mesuré lors du dernier suivi; et
  - a. Pour les patients à risque et dans l'intervalle de remplacement recommandé, planifier le remplacement du dispositif en urgence.
  - b. Pour les patients à risque qui atteindront 3 ans de durée de vie restant pour les CRT-P ou 4 ans pour les DR EL avant le prochain suivi prévu, planifier un rendez-vous pour envisager conjointement avec votre patient les options de suivi.

### **La longévité restante de la batterie en mode sécurité est indéterminée**

- La lettre ci-jointe indique : "Lorsque le Mode de Sécurité est activé en raison d'une impédance de batterie élevée, les estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie sont erronées, car elles ont été établies sans prendre en compte la consommation accrue du Mode de Sécurité ou l'état d'impédance élevée de la batterie."
- Pendant les opérations normales, lorsqu'un dispositif doit être remplacé, celui-ci est conçu pour allouer une capacité de batterie suffisante pour prendre en charge le fonctionnement du dispositif pendant 3 mois afin de permettre la planification d'une procédure de remplacement. Cependant, si un dispositif entre en mode de sécurité dû à l'augmentation de l'impédance de la batterie décrit dans la lettre, la capacité de réserve de la batterie peut ne pas être suffisante pour prendre en charge le fonctionnement du dispositif pendant trois mois.

### **Lettre au patient**

Un courrier destiné au patient est inclus dans ce courrier et peut être distribué aux patients lors de la prochaine consultation.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ces informations ou si vous souhaitez signaler un incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou les services techniques.

Cordialement,

Alexandra Naughton  
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièces jointes : - Notification d'information de sécurité  
- Lettre au patient

**Référence : 92705305D-FA**

30 novembre 2023

## **Notification d'information de sécurité urgente Mise à jour de l'impédance de batterie élevée INGENIO EL et CRT-P**

**Objet : Notification d'information de sécurité –** Mise à jour de l'avis de juin 2021 concernant l'impédance de batterie élevée des stimulateurs cardiaques DR EL (double chambre, longévité étendue) INGENIO™, VITALIO™ et ADVANTIO™ et des stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ et INVIVE™. Référence d'action sur site Boston Scientific : 92705305D-FA.

### **Résumé**

Depuis la première communication en juin 2021, des informations supplémentaires sont disponibles concernant le risque pour les 38 000 stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P toujours en circulation de la famille INGENIO<sup>1</sup> de présenter une impédance de batterie élevée à un stade plus avancé de la vie du dispositif et d'activer le Mode de sécurité. Aucun des dispositifs concernés n'est disponible pour implantation.

- Le pourcentage (taux d'occurrence) de ce comportement peut atteindre 8 % à 9 ans, 12 % à 10 ans et 49 % à 11 ans.
  - La plupart des cas reportés de Mode de sécurité continuent d'être associés aux opérations de télémétrie. Cependant, environ 3,5 % des cas sont sans lien avec les interrogations provenant d'un dispositif externe, tels qu'un programmeur, le communicateur LATITUDE, ou LATITUDE Consult™<sup>2</sup>.
  - Il y a eu 15 déclarations de pause de stimulation observées sur des dispositifs plus anciens ayant moins de capacité de batterie présentant des temps de transitions prolongés vers le mode de sécurité (jusqu'à environ 20 secondes) durant des opérations de télémétrie avec un dispositif externe.
  - Lorsque le Mode de sécurité est activé en raison d'une impédance de batterie élevée, les estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie sont erronées, car elles ont été établies sans prendre en compte la consommation accrue du Mode de sécurité ou l'état d'impédance élevée de la batterie.
- Pour les patients exposés à un risque du fait de ce comportement, Boston Scientific maintient sa recommandation de remplacer les stimulateurs cardiaques DR EL concernés lorsque leur durée de vie restante est de 4 ans (ou moins) ainsi que celle des CRT-P lorsque leur durée de vie restante est de 3 ans (ou moins).
- Il existe un risque de préjudice mettant en jeu le pronostic vital pour les patients dont la santé cardiaque ne peut pas être prise en charge de manière optimale avec les paramètres du Mode de sécurité. Les recommandations de la communication de juin 2021 prévoyaient un intervalle de remplacement pour les patients à risque. Trois (3) décès associés à ce comportement ont été observés chez des patients dépendants d'un stimulateur cardiaque ; tous sont intervenus durant l'intervalle de remplacement recommandé. Le risque de préjudice mettant en jeu le pronostic vital pour la population concernée est de 1 sur 769 (0,13 %) à 11 ans, taux qui peut être atténué si les dispositifs sont remplacés selon les recommandations ci-dessous.

<sup>1</sup>La famille de stimulateurs cardiaques EL/CRT-P INGENIO comprend : les stimulateurs cardiaques VITALIO™ double chambre à réponse en fréquence (DR) EL, INGENIO™ DR EL, et ADVANTIO™ DR EL, et les CRT-P INLIVEN™, INTUA™, et INVIVE™. (Veuillez consulter la liste des dispositifs concernés à l'Annexe A).

<sup>2</sup>LATITUDE Consult n'est disponible qu'aux États-Unis

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Ce courrier fournit des informations actualisées concernant l'avis relatif au produit, de juin 2021, concernant la famille INGENIO de stimulateurs cardiaques DR EL et de CRT-P. Vous avez reçu cette lettre car d'après nos dossiers il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients porteurs de l'un des 38 000 dispositifs concernés et toujours en circulation (Annexe A). Aucun des dispositifs concernés n'est disponible pour implantation. Veuillez diffuser une copie de cette lettre auprès de tous les autres professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ces informations actualisées.

### **Description :**

En juin 2021, Boston Scientific a informé les professionnels de santé de cas de dispositifs de la famille INGENIO des stimulateurs cardiaques DR EL et des CRT-P (Annexe A) basculant en Mode de sécurité lors de tentatives d'interrogation par un programmeur ou un communicateur LATITUDE. La famille INGENIO des dispositifs avec une longévité standard (SL) n'est pas concernée par cet avis. Les dispositifs SL sont équipés d'une batterie différente et ne présentent pas ce comportement.

Comme annoncé en juin 2021, les recherches ont montré que l'impédance de la batterie de ces dispositifs augmente au fil du temps, en fonction de la durée depuis l'implantation et de la consommation d'énergie. Cette impédance accrue de la batterie peut entraîner des diminutions transitoires de la tension du dispositif durant les périodes de forte consommation électrique (par exemple, lors de l'interrogation par un programmeur). Si la tension de la batterie diminue au-dessous d'un seuil minimal lorsqu'elle est en état de puissance élevée, le système est automatiquement réinitialisé, ce qui met fin à cet état. Les états successifs de puissance élevée peuvent entraîner d'autres réinitialisations du système en raison de l'impédance de batterie élevée. Si le système est réinitialisé trois (3) fois en 48 heures, le dispositif est conçu pour entrer en Mode de sécurité afin de maintenir une stimulation de secours selon des paramètres prédéfinis et non programmables (Tableau 1). Lorsqu'un dispositif est en Mode de sécurité, un écran d'avertissement sur le programmeur et une alerte LATITUDE invitent les professionnels de santé à contacter Boston Scientific. Une fois le dispositif en Mode de sécurité, le traitement de maintien en vie reste disponible tant que la capacité de la batterie est disponible.

**Tableau 1** : Conformément au mode d'emploi, le Mode de sécurité est destiné à assurer un traitement de maintien en vie si le système se réinitialise de manière répétée selon les paramètres prédéfinis et non programmables suivants. Un dispositif entrant en Mode de sécurité doit être remplacé.

Mode	VVI, stimulation biventriculaire pour les CRT-P
Fréquence	72,5 ppm
Sensibilité	Contrôle automatique de gain (CAG) 0,25 mV
Sortie	5,0 V à 1,0 ms pour le VD (et le VG pour les CRT-P)
Configuration polarité	Détection/stimulation unipolaire VD/VG
PRVD	250 ms
Réponse au bruit	VOO
Correction VG (CRT-P uniquement)	0 ms
Réponse sous aimant	Inactivé

Comme annoncé en juin 2021, la probabilité d'une impédance de batterie élevée et d'une activation du Mode de sécurité est accrue lorsque la batterie d'un dispositif concerné atteint une durée de vie restante de trois ou quatre ans. Toute la famille INGENIO de stimulateurs cardiaques DR EL et de CRT-P est potentiellement sensible à cet état de batterie latent et à l'activation consécutive du Mode de sécurité, avant l'indicateur d'expiration. Toutefois, étant donné que la durée depuis l'implantation et la consommation d'énergie varient et impacteront la fréquence et le degré d'augmentation de l'impédance de la batterie pendant la durée de vie d'un dispositif, tous les dispositifs concernés ne se comporteront pas ainsi.

Depuis Juin 2021, la population portant les dispositifs concernés a vieilli, et des données supplémentaires de surveillance post-commercialisation ont été collectées.

- Le pourcentage (taux d'occurrence) de ce comportement peut atteindre 8 % à 9 ans, 12 % à 10 ans et 49 % à 11 ans.
- La plupart des cas reportés de Mode de sécurité continuent d'être associés aux opérations de télémétrie impliquant un dispositif externe. Cependant, environ 3,5 % des cas sont sans lien avec les opérations de télémétrie effectuées avec un dispositif externe et peuvent survenir hors d'un établissement de santé du fait de baisses transitoires de tension lors du fonctionnement normal du dispositif à haute puissance, comme l'activation automatique du circuit de télémétrie par radiofréquences et les vérifications automatiques de la mémoire.
- Il y a eu 15 déclarations de pause de stimulation observées sur des dispositifs plus anciens ayant moins de capacité de batterie présentant des temps de transitions prolongés vers le mode de sécurité (jusqu'à environ 20 secondes) durant des opérations de télémétrie avec un dispositif externe. Treize (13) d'entre elles étaient associées à des interrogations par un programmeur/Consult lors d'une visite de consultation. Deux (2) étaient associées à une interrogation initiée par un patient LATITUDE (PII)<sup>3</sup>.
- Lorsque le Mode de sécurité est activé en raison de ce comportement, les estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie sont erronées. En effet, elles ont été établies sans prendre en compte la consommation accrue du Mode de sécurité ou l'état d'impédance élevée de la batterie.

### **Impact clinique**

Le Mode de sécurité permet de délivrer une stimulation de secours en cas d'urgence. Il ne s'agit pas de remplacer un traitement par stimulation chronique. Il est possible que les paramètres de stimulation non programmables du Mode de sécurité (Tableau 1) ne fournissent pas l'assistance optimale pour l'état cardiaque d'un patient (par exemple, adéquation du rythme d'échappement sous-jacent, nécessité de stimulation AV/VV pour synchronisation cardiaque, et/ou risque d'inhibition de la stimulation en raison d'une surdétection de myopotentiels).

Dans la plupart des cas cliniques, ce phénomène est résolu avec le remplacement prématuré du dispositif. Chez certains patients, le Mode de sécurité peut avoir un impact clinique inattendu, tel qu'une inhibition ou des pauses de stimulation, une stimulation des muscles (par exemple, stimulation des muscles squelettiques ou stimulation phrénique), ou une insuffisance cardiaque avant le remplacement du dispositif. Le pire cas rapporté de préjudice au patient était la perte de stimulation avec blessure grave ou mise en jeu du pronostic vital. Trois (3) décès associés à ce comportement ont été observés chez des patients stimulodépendants pour lesquels le dispositif était dans l'intervalle de remplacement recommandé. Le risque de préjudice mettant en jeu le pronostic vital pour la population concernée est de 1 sur 769 (0,13 %) à 11 ans, taux qui peut être atténué si les dispositifs sont remplacés selon les recommandations ci-dessous.

### **Recommandations**

1- Évaluation individuelle des patients. Identifiez les patients exposés à un risque en raison des paramètres non programmables du Mode de sécurité.

---

<sup>3</sup>Une fonctionnalité du système de suivi à distance des patients LATITUDE qui permet d'effectuer des interrogations initiées par le patient non programmées avec les mêmes données que les interrogations de suivi programmées. Les utilisateurs du centre peuvent activer ou désactiver les PII.

## 2- Remplacement :

- Si un dispositif entre en Mode de sécurité, pour les patients à risque, effectuez son remplacement en urgence. Pour les autres patients, il est recommandé de procéder à un remplacement non urgent. Lors de la planification du remplacement, il ne faut pas se fier aux estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie qui ne tiennent pas compte de la consommation accrue du Mode de sécurité ou de l'état d'impédance élevée de la batterie.
- Il n'est pas recommandé de procéder à un remplacement prophylactique général. Cependant, pour les patients à risque, il est recommandé de remplacer les dispositifs de la façon suivante :
  - Pour les stimulateurs cardiaques DR EL, programmez le remplacement quand la durée de vie restante est de 4 ans ou moins.
  - Pour les CRT-P, programmez le remplacement lorsque la durée de vie restante est de 3 ans ou moins.

Remarque : Chez les patients à risque porteurs d'un dispositif dont la longévité résiduelle se situe dans l'intervalle de remplacement recommandé, il existe un risque de pauses de stimulation lors des visites de consultation et lors des interrogations LATITUDE initiées par les patients (PII). Lors des visites de consultation, il convient d'envisager la position couchée du patient et de vérifier la disponibilité du matériel de réanimation et du personnel compétent. Envisagez de désactiver les interrogations LATITUDE initiées par les patients.

## 3- Intervalle de suivi : Procédez au suivi du système conformément au mode d'emploi :

- Effectuez un suivi du système par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation au moins tous les 12 mois ; et
- Lorsque la durée de vie restante atteint un an, effectuez le suivi tous les trois (3) mois jusqu'à ce qu'il soit indiqué de le remplacer.

4- Dossier médical. Pour chaque patient porteur d'un dispositif concerné, joignez cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace de l'existence de ce comportement sur la durée de vie restante du dispositif.

5- Les événements indésirables doivent être signalés à Boston Scientific.

6- Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific**, à la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: [FranceQuality@bsci.com](mailto:FranceQuality@bsci.com) **avant le 22 décembre 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 demeure la priorité absolue de Boston Scientific et nous nous engageons à communiquer des informations à jour aux médecins et aux professionnels de santé afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Des informations 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](http://www.bostonscientific.com/ppr).

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.

Cordialement,

Alexandra Naughton  
Vice-présidente, Assurance qualité

## Annexe A : Noms/Modèles/Références des produits concernés (Pas de modification depuis juin 2021)

Nom du produit	Modèle	GTIN	Nom du produit	Modèle	GTIN	Nom du produit	Modèle	GTIN
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566141	INGENIO DR EL	J174	00802526540073	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543654
ADVANTIO EL DR	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	J174	00802526555657	ADVANTIO EL DR	K087	00802526535925
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508868	INGENIO DR EL	J174	00802526563102	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543258
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508912	INGENIO DR EL	J174	00802526566356	INGENIO DR EL	K174	00802526552809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508936	INGENIO DR EL	J174	008025265666363	INGENIO DR EL	K174	00802526496295
ADVANTIO EL DR	J064	00802526516429	INGENIO DR EL	J177	00802526496103	INGENIO DR EL	K174	00802526536786
ADVANTIO EL DR	J064	00802526525384	INGENIO DR EL	J177	00802526516542	INGENIO DR EL	K174	00802526540363
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538643	INGENIO DR EL	J177	00802526518423	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538667	INGENIO DR EL	J177	00802526518430	INGENIO DR EL	K184	00802526509704
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539619	INGENIO DR EL	J177	00802526518454	INGENIO DR EL	K184	00802526509711
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539626	INGENIO DR EL	J177	00802526518478	INGENIO DR EL	K184	00802526536809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539640	INGENIO DR EL	J177	00802526518485	INGENIO DR EL	K184	00802526536915
ADVANTIO EL DR	J064	00802526555619	INGENIO DR EL	J177	00802526525742	INGENIO DR EL	K184	00802526543289
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566158	INGENIO DR EL	J177	00802526539022	INGENIO DR EL	K184	00802526543685
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538759	INGENIO DR EL	J177	00802526539046	INGENIO DR EL	K187	00802526535956
ADVANTIO EL DR	J067	00802526566233	INGENIO DR EL	J177	00802526539053	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
ADVANTIO EL DR	J067	00802526496042	INGENIO DR EL	J177	00802526539060	INGENIO DR EL	K187	00802526543715
ADVANTIO EL DR	J067	00802526516450	INGENIO DR EL	J177	00802526540233	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518140	INGENIO DR EL	J177	00802526540240	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518157	INGENIO DR EL	J177	00802526540257	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518171	INGENIO DR EL	J177	00802526540271	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518195	INGENIO DR EL	J177	00802526540288	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
ADVANTIO EL DR	J067	00802526525506	INGENIO DR EL	J177	00802526543425	VITALIO DR EL	K287	00802526543340
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538728	INGENIO DR EL	J177	00802526555688	INVIVE CRT-P	V172	00802526496479
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538742	INGENIO DR EL	J177	00802526563133	INVIVE CRT-P	V172	00802526536625
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539817	INGENIO DR EL	J177	00802526566516	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539824	VITALIO DR EL	J274	00802526566523	INVIVE CRT-P	V173	00802526536632
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539831	VITALIO DR EL	J274	00802526566592	INVIVE CRT-P	V173	00802526540387
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539855	VITALIO DR EL	J274	00802526566608	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539862	VITALIO DR EL	J274	00802526501531	INVIVE CRT-P	V182	00802526509858
ADVANTIO EL DR	J067	00802526555640	VITALIO DR EL	J274	00802526501548	INVIVE CRT-P	V182	00802526509865
INGENIO DR EL	J174	00802526566301	VITALIO DR EL	J274	00802526501555	INVIVE CRT-P	V182	00802526536922
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	VITALIO DR EL	J277	00802526555718	INVIVE CRT-P	V182	00802526543364
INGENIO DR EL	J174	00802526509339	VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INVIVE CRT-P	V182	00802526543777
INGENIO DR EL	J174	00802526509353	VITALIO DR EL	J277	00802526526022	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
INGENIO DR EL	J174	00802526509360	VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INVIVE CRT-P	V183	00802526509872
INGENIO DR EL	J174	00802526509377	VITALIO DR EL	J277	00802526539138	INVIVE CRT-P	V183	00802526509889
INGENIO DR EL	J174	00802526509391	VITALIO DR EL	J277	00802526539145	INVIVE CRT-P	V183	00802526536656
INGENIO DR EL	J174	00802526509407	VITALIO DR EL	J277	00802526539152	INVIVE CRT-P	V183	00802526536939
INGENIO DR EL	J174	00802526509414	VITALIO DR EL	J277	00802526539169	INVIVE CRT-P	V183	00802526543371
INGENIO DR EL	J174	00802526516511	VITALIO DR EL	J277	00802526566653	INVIVE CRT-P	V183	00802526543784
INGENIO DR EL	J174	00802526525629	VITALIO DR EL	J277	00802526566660	INTUA CRT-P	V272	00802526536663
INGENIO DR EL	J174	00802526538810	ADVANTIO EL DR	K064	00802526496233	INTUA CRT-P	V273	00802526536670
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	ADVANTIO EL DR	K064	00802526516719	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388
INGENIO DR EL	J174	00802526538834	ADVANTIO EL DR	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717
INGENIO DR EL	J174	00802526538841	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536533	INLIVEN CRT-P	V285	00802526543395
INGENIO DR EL	J174	00802526540028	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536908	INVIVE CRT-P	W172	00802526526206
INGENIO DR EL	J174	00802526540035	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509636	INVIVE CRT-P	W172	00802526566714
INGENIO DR EL	J174	00802526540042	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509643	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530
INGENIO DR EL	J174	00802526540059	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543227	INVIVE CRT-P	W172	00802526509896
INGENIO DR EL	J174	00802526540066	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543623	INVIVE CRT-P	W172	00802526509919

Nom du produit	Modèle	GTIN	Nom du produit	Modèle	GTIN
INVIVE CRT-P	W172	802526509926	INLIVEN CRT-P	W275	802526555794
INVIVE CRT-P	W172	802526509933	INLIVEN CRT-P	W275	802526526404
INVIVE CRT-P	W172	802526509957	INLIVEN CRT-P	W275	802526531514
INVIVE CRT-P	W172	802526509964	INLIVEN CRT-P	W275	802526531521
INVIVE CRT-P	W172	802526509988	INLIVEN CRT-P	W275	802526531538
INVIVE CRT-P	W172	802526536724	INLIVEN CRT-P	W275	802526531552
INVIVE CRT-P	W172	802526539220	INLIVEN CRT-P	W275	802526531569
INVIVE CRT-P	W172	802526539244	INLIVEN CRT-P	W275	802526536779
INVIVE CRT-P	W172	802526539251	INLIVEN CRT-P	W275	802526539374
INVIVE CRT-P	W172	802526539268	INLIVEN CRT-P	W275	802526539381
INVIVE CRT-P	W172	802526566721	INLIVEN CRT-P	W275	802526539398
INVIVE CRT-P	W173	802526566738	INLIVEN CRT-P	W275	802526539404
INVIVE CRT-P	W173	802526496547	INLIVEN CRT-P	W275	802526566790
INVIVE CRT-P	W173	802526510007	INLIVEN CRT-P	W275	802526566806
INVIVE CRT-P	W173	802526510021			
INVIVE CRT-P	W173	802526510038			
INVIVE CRT-P	W173	802526510045			
INVIVE CRT-P	W173	802526510069			
INVIVE CRT-P	W173	802526510076			
INVIVE CRT-P	W173	802526510083			
INVIVE CRT-P	W173	802526510090			
INVIVE CRT-P	W173	802526526237			
INVIVE CRT-P	W173	802526536731			
INVIVE CRT-P	W173	802526539275			
INVIVE CRT-P	W173	802526539282			
INVIVE CRT-P	W173	802526539299			
INVIVE CRT-P	W173	802526539305			
INVIVE CRT-P	W173	802526539312			
INVIVE CRT-P	W173	802526555770			
INVIVE CRT-P	W173	802526563140			
INVIVE CRT-P	W173	802526566745			
INTUA CRT-P	W273	802526555787			
INTUA CRT-P	W273	802526566752			
INTUA CRT-P	W273	802526566769			
INTUA CRT-P	W273	802526501593			
INTUA CRT-P	W273	802526501609			
INTUA CRT-P	W273	802526501616			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566776			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566783			
INLIVEN CRT-P	W274	802526526350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531446			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531453			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531460			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531484			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531491			
INLIVEN CRT-P	W274	802526536762			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539329			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539336			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539343			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526543838			

30 novembre 2023

Cher(e) Patient(e),

Nous avons récemment fourni à votre cardiologue de nouvelles informations concernant certains stimulateurs cardiaques et dispositifs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Boston Scientific. Votre médecin sera en mesure de vous indiquer comment votre appareil pourrait être affecté et veillera à élaborer avec vous le meilleur suivi en fonction de vos besoins de santé personnels. Pour certain(e)s patient(e)s, leur stimulateur cardiaque ou CRT-P pourrait nécessiter un remplacement anticipé par un nouveau dispositif.

Pour confirmer si votre stimulateur cardiaque ou CRT-P est concerné, vous pouvez consulter le site Internet : <https://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool/device-lookup-tool-eu-fr.html>. Vous devrez indiquer les numéros de modèle et de série de votre appareil, qui se trouvent sur la carte d'implant de votre dispositif.

### Que devez-vous faire ?

- Respectez et assistez à toutes vos consultations médicales et de suivi de votre appareil.
- Discutez avec votre médecin du suivi le mieux adapté concernant votre système de stimulation cardiaque.

Chez Boston Scientific, la sécurité des patient(e)s est notre priorité et notre préoccupation constante. Nous nous engageons à travailler en étroite collaboration avec vous et votre médecin. Nous vous recommandons de discuter de cette lettre avec votre médecin, qui saura au mieux évaluer comment ces nouvelles informations pourraient vous affecter.

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

Alexandra Naughton  
Vice-président, Assurance qualité

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

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

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

**Mise à jour de l'impédance de batterie élevée INGENIO EL et CRT-P**

**92705305D-FA**

---

**En signant le présent formulaire, je confirme que**

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

**du 30 novembre 2023 en ce qui concerne :**

**Mise à jour de l'impédance de batterie élevée INGENIO EL et CRT-P**

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **Fonction** \_\_\_\_\_

**Téléphone** \_\_\_\_\_ **Adresse électronique** \_\_\_\_\_

**SIGNATURE\*** \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_  
\* Champ obligatoire jj/mm/aaaa