

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Référence : 97125289F-FA>

Septembre 2025

Notification d'information de sécurité urgente

Sujet : Notification d'information de sécurité – Mise à jour de la notification d'information de sécurité de décembre 2024 : Logiciel conçu pour empêcher le déclenchement du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie dans les stimulateurs cardiaques et les CRT-P ACCOLADE™ (référence: 97125289F-FA).

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Cette lettre est une notification de la disponibilité d'un logiciel amélioré destiné à détecter une impédance élevée de la batterie et à empêcher le déclenchement du Mode de sécurité dans les dispositifs ACCOLADE™¹ en dehors d'un milieu hospitalier ; elle comprend également une description des comportements non prévus possibles associés à ce logiciel et des recommandations applicables pour la gestion du dispositif.

- Le logiciel modèle 3869 v2.04 est conçu pour détecter une impédance de batterie élevée et empêcher le déclenchement du Mode de sécurité dans les dispositifs ACCOLADE en dehors d'un milieu hospitalier.
- Des comportements non prévus possibles ont été observés avec le logiciel modèle 3869 v2.04 :
 - désactivation incomplète de la télémétrie automatique sans fil après la détection d'une condition d'impédance élevée de la batterie ;
 - le nouveau test quotidien de la batterie risque de mal interpréter les mesures en présence d'un aimant, ce qui entraîne une réponse faussement positive et la désactivation de la télémétrie sans fil.
- La détection du dispositif, l'administration du traitement et toutes les fonctions programmées restent inchangées, à l'exception des modifications apportées au fonctionnement de la télémétrie sans fil décrites ci-dessous.
- **Malgré l'apparition possible de ces comportements non prévus, les avantages de la mise en œuvre du logiciel modèle 3869 v2.04 l'emportent sur les risques associés au remplacement prophylactique.**

¹La famille de dispositifs ACCOLADE comprend les stimulateurs cardiaques ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™ 2 mono-chambre (SR), à double chambre (DR), à longévité standard (SL) et à longévité prolongée (EL) et les stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) VISIONIST™ et VALITUDE™.

Remarque : Les annexes à la fin de cette lettre fournissent des informations supplémentaires sur les comportements liés à l'impédance élevée de la batterie décrits dans la notification d'information de sécurité initiale de décembre 2024 (annexe A) et des détails précis sur les limites des dispositifs concernés (annexe B).

Disponibilité du logiciel modèle 3869 v2.04

Cet avis fournit une mise à jour de la notification d'information de sécurité de décembre 2024 concernant la possibilité pour la famille de stimulateurs cardiaques ACCOLADE de déclencher le Mode de sécurité en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie.

- Une mise à jour du logiciel (modèle 3869 v2.04) est maintenant disponible pour le système de programmation LATITUDE™, modèle 3300 (programmeur). Lors de l'interrogation et du téléchargement du modèle 3869 v2.04 sur un stimulateur cardiaque ACCOLADE, ce logiciel est destiné à permettre la détection d'une impédance élevée de la batterie par le biais d'une alerte et à désactiver la télémétrie ZIP™ sans fil (c'est-à-dire la communication par radiofréquence bidirectionnelle sans fil) dans un dispositif présentant une impédance élevée afin d'empêcher le déclenchement du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier.
- Lorsqu'un stimulateur cardiaque reçoit la mise à jour du logiciel, le remplacement prophylactique n'est plus recommandé pour les patients exposés à un risque en raison des paramètres non programmables du Mode de sécurité, voir les recommandations mises à jour dans le tableau 1 ci-dessous.
- Tous les stimulateurs cardiaques ACCOLADE bénéficieront de cette mise à jour logicielle. Boston Scientific recommande donc aux patients de faire interroger leur dispositif par un programmeur mis à jour lors de leur prochaine visite en consultation. Boston Scientific étend ses recommandations à tous les types de dispositifs de la famille ACCOLADE. Pour plus de détails sur les limites des dispositifs concernés, voir l'annexe B.

Mise à jour des recommandations relatives à la gestion des dispositifs

Ces nouvelles recommandations visent à promouvoir une mise à jour du logiciel du stimulateur cardiaque en temps voulu et en fonction des risques, afin d'atténuer l'apparition d'un Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie. *[Remarque : jusqu'à ce que le logiciel Modèle 3869 v2.04 soit téléchargé sur le stimulateur cardiaque ACCOLADE, les recommandations de la notification d'information de sécurité de décembre 2024 s'appliquent toujours.]*

- Connectez votre programmeur LATITUDE à Internet (par exemple, via WiFi, ethernet ou adaptateur cellulaire), sélectionnez Utilities>Software Update>Easy Install (Utilitaires > Mise à jour logicielle > Installation facile), et attendez que le programmeur installe le logiciel modèle 3869 v2.04. Maintenez la connexion Internet et l'alimentation électrique jusqu'à la fin de l'installation. Vérifiez que l'installation s'est déroulée correctement.
- Si votre programmeur ne peut pas être connecté à Internet, contactez votre représentant commercial Boston Scientific local ou appelez les services techniques pour organiser la mise à jour du logiciel de votre programmeur.

Tableau 1 Recommandations mises à jour pour les stimulateurs cardiaques ACCOLADE avec disponibilité du logiciel modèle 3869 v2.04.

Actions	Recommandations	
Remplacement prophylactique	Non recommandé pour les patients avec un dispositif ACCOLADE qui a été interrogé avec un programmeur LATITUDE modèle 3300 avec le modèle 3869 v2.04 installé.	
Mettre à jour le logiciel du stimulateur cardiaque ou du CRT-P	Pour les patients exposés à un risque en raison du Mode de sécurité : Si la longévité restante est de quatre (4) ans ou moins OU si elle atteindra quatre (4) ans ou moins avant le prochain suivi prévu, planifiez rapidement un suivi en consultation.	Pour tous les autres patients : Planifiez le prochain suivi en consultation.

	Lors du suivi en consultation, interrogez le dispositif à l'aide d'un programmeur LATITUDE modèle 3300 installé avec le logiciel modèle 3869 v2.04.	
Suivi	<p>Envisager d'inscrire / de suivre par télésurveillance les patients qui sont considérés comme présentant un risque de préjudice en raison du Mode de sécurité et qui ne sont pas suivis à distance à l'heure actuelle.</p> <p>Après la mise à jour du logiciel du dispositif par le logiciel modèle 3869 v2.04 sur un programmeur LATITUDE modèle 3300, effectuez le suivi du système comme décrit ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients suivis par télésurveillance, continuez la surveillance. Si la tension de la batterie est trop faible par rapport à la capacité restante prévue (Code-1003 détecté), ou si la télémétrie sans fil est désactivée, une alerte rouge s'affiche dans LATITUDE. • Pour les patients qui ne peuvent pas être surveillés à distance : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les patients exposés à un risque en raison du Mode de sécurité, effectuez un suivi du système une semaine après la mise à jour du logiciel du stimulateur cardiaque afin de déterminer si une impédance élevée de la batterie a été détectée. Cela donne au nouvel algorithme logiciel le temps de détecter et de déclarer un état d'impédance suffisamment élevé par le biais d'une alerte Code-1003 ou d'une désactivation de la télémétrie sans fil (dans le cas où le dispositif est sur le point de passer en Mode de sécurité au moment de la mise à jour du logiciel). Ensuite, procédez au suivi du dispositif à des intervalles de trois (3) mois. ○ Pour tous les autres patients, procédez au suivi du système à un intervalle conforme au mode d'emploi (IFU). 	
Contactez les services techniques si une impédance élevée de la batterie est détectée après la réception de la mise à jour du logiciel	<p>Si une alerte de tension trop basse pour la longévité restante (Code-1003) et/ou une désactivation de la télémétrie sans fil est observée après que le logiciel du dispositif a été mis à jour par le logiciel modèle 3869 v2.04, contactez les services techniques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les services techniques peuvent fournir un intervalle de remplacement recommandé personnalisé pour les conditions d'impédance élevée de la batterie • Les services techniques peuvent aider à déterminer si la désactivation de la télémétrie sans fil est due à une détection faussement positive liée à la présence d'un aimant. 	
Remplacer le dispositif s'il entre en Mode de sécurité avant d'avoir reçu la mise à jour du logiciel	Pour les patients exposés à un risque en raison des paramètres non programmables du Mode de sécurité : Remplacement urgent	Tous les autres patients : Remplacement non urgent
Considérations relatives à la procédure de remplacement d'un dispositif en Mode de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • En sélectionnant un intervalle de remplacement, il ne faut pas se fier aux estimations précédentes de la durée de vie restante de la batterie ; celles-ci ne prennent pas en compte les débits accrus du Mode de sécurité ou l'état d'impédance élevée de la batterie. • Lors du remplacement d'un dispositif en Mode de sécurité, il faut s'attendre à une inhibition de la stimulation pendant l'électrocautérisation et lorsque le dispositif est retiré de la poche en raison de la stimulation unipolaire et de la sensibilité élevée. 	

<p>Annexer le dossier médical du patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque patient porteur d'un dispositif concerné, joignez/mettez à jour cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace pour les médecins de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante du dispositif. • La lettre au patient (Annexe C) est jointe à cette notification dans le cas où le médecin juge nécessaire de la partager avec ses patients.
---	--

Comportements non prévus du logiciel modèle 3869 v2.04

Le logiciel modèle 3869 v2.04 a été conçu pour empêcher le déclenchement potentiel du Mode de sécurité en raison d'une condition d'impédance élevée de la batterie dans les stimulateurs cardiaques ACCOLADE (décrite à l'origine dans la notification d'information de sécurité de décembre 2024). Cette mise à jour logicielle introduit deux mécanismes distincts pour atténuer les risques associés à cet état de la batterie. Tout d'abord, le logiciel permet de détecter une condition d'impédance élevée de la batterie via un test de batterie activé par télémetrie, ce qui déclenche une alerte rouge (la tension est trop faible pour la capacité restante prévue, également connue sous le nom de Code-1003). Deuxièmement, le logiciel désactive la télémetrie sans fil lorsque la batterie atteint un niveau d'impédance élevé afin d'éviter le déclenchement du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier.

Depuis le lancement du logiciel modèle 3869 v2.04 en août 2025 et les mises à jour ultérieures du logiciel du dispositif via le programmeur LATITUDE™ modèle 3300, Boston Scientific a identifié deux comportements non prévus associés au logiciel. La détection du dispositif, l'administration du traitement et toutes les fonctions programmées restent inchangées, à l'exception des modifications apportées au fonctionnement de la télémetrie sans fil (décrites ci-dessous). **Malgré l'apparition possible de ces comportements non prévus, les avantages de la mise en œuvre du logiciel modèle 3869 v2.04 l'emportent sur les risques associés au remplacement prophylactique.** Boston Scientific recommande donc vivement de continuer à installer ce logiciel pour **tous les dispositifs** de la famille ACCOLADE ; tous les stimulateurs cardiaques ACCOLADE sont destinés à recevoir cette mise à jour du logiciel.

Bien que le logiciel modèle 3869 v2.04 ait considérablement atténué le déclenchement du Mode de sécurité associé à une condition d'impédance élevée de la batterie, il n'élimine pas complètement ce risque. Boston Scientific a identifié deux comportements non prévus possibles associés à la conception du logiciel modèle 3869 v2.04 :

1. *Désactivation incomplète de la télémetrie automatique sans fil après la détection d'une condition d'impédance élevée de la batterie.* Si un dispositif de la famille ACCOLADE avec un Code-1003 induit par une impédance élevée de la batterie reste en service, le nouveau test de batterie activé par la télémetrie du logiciel est conçu pour continuer à évaluer l'impédance de la batterie et désactiver toutes les opérations de télémetrie sans fil avant qu'une impédance élevée ne soit atteinte et que les réinitialisations du dispositif ne puissent déclencher le Mode de sécurité.
 - Pour les dispositifs présentant une impédance élevée de la batterie, le Mode de sécurité se déclenche généralement pendant les sessions actives d'interrogation du programmeur ou du communicateur LATITUDE, qui consomment le plus d'énergie. **Le nouveau test de batterie activé par la télémetrie du logiciel fonctionne comme prévu et permet de désactiver la télémetrie sans fil avant que des réinitialisations successives du dispositif ne déclenchent le Mode de sécurité associé à ces scénarios de télémetrie active.**
 - Cependant, les réveils automatiques de la télémetrie à faible puissance ne sont pas désactivés comme prévu lorsque l'impédance de la batterie est élevée. Le logiciel continue de poursuivre les réveils automatiques de la télémetrie à faible puissance utilisés pour déclencher une session de surveillance à distance après qu'une condition d'impédance élevée de la batterie a été détectée dans le dispositif. Lorsque l'impédance de la batterie continue d'augmenter, les consommations d'énergie lors des réveils de la télémetrie peuvent déclencher le Mode de sécurité. Le risque que des réveils automatiques de télémetrie fassent passer un dispositif en Mode de sécurité augmente à mesure que la batterie se rapproche de son délai de remplacement normal, bien que l'occurrence observée soit beaucoup plus faible que les déclenchements du Mode de sécurité associés à la télémetrie active.

2. *Le nouveau test quotidien de la batterie du logiciel peut mal interpréter les mesures en présence d'un aimant, déclenchant une réponse faussement positive qui entraîne la désactivation des sessions de télémétrie sans fil.* Pour les patients surveillés par LATITUDE, un message d'alerte affichera un indicateur d'explantation erroné (par exemple, l'indicateur d'explantation a été atteint le 1er janvier 2000) si le dispositif n'avait pas auparavant atteint l'indication de remplacement, indiquant que LATITUDE n'est plus disponible et invitant à contacter les services techniques. **Ce comportement de faux positif n'est pas possible si la réponse à l'aimant du dispositif est désactivée.** La désactivation de la télémétrie sans fil empêche les sessions ultérieures de télésurveillance et de télémétrie sans fil à l'aide d'un programmeur LATITUDE ; notez que la télémétrie filaire (poignée de télémétrie bleue) continue de fonctionner comme prévu et qu'elle sera nécessaire pendant les sessions de programmation.

Boston Scientific développe activement une mise à jour logicielle pour corriger ces comportements non prévus associés à la conception du logiciel modèle 3869 v2.04. Plus précisément, le logiciel mis à jour prochainement désactivera complètement les derniers réveils automatiques de télémétrie sans fil après la détection d'un état d'impédance élevée de la batterie, éliminera la détection faussement positive d'une impédance élevée de la batterie due à une interaction avec un aimant, et réactivera la télémétrie sans fil dans le cas d'une réponse faussement positive précédente et d'une désactivation de la télémétrie due à une interaction avec un aimant. Jusqu'à ce que ce logiciel mis à jour soit disponible, veuillez-vous référer aux recommandations du tableau 1.

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées de cette communication. Les événements indésirables doivent être signalés à Boston Scientific et aux autorités réglementaires, si nécessaire.

Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 10 octobre 2025.** Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.

Boston Scientific demande que cet avis soit transféré (le cas échéant) aux autres organisations concernées par cette action. Nous conseillons également de maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Informations supplémentaires

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, un outil de recherche de dispositifs ainsi que des ressources pour le retour des produits sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

Pour toute question supplémentaire au sujet de cette information, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou les services techniques.

Bien cordialement,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Annexe A – Condition d'impédance élevée de la batterie / risque de déclenchement du Mode de sécurité et mise à jour du logiciel

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 3) ne fournissent pas l'assistance optimale pour l'état cardiaque d'un patient ; les patients exposés à un risque en raison du Mode de sécurité incluent ceux qui présentent un rythme d'échappement sous-jacent inadéquat, un besoin de stimulation AV/VV pour la synchronisation cardiaque, et/ou un risque d'inhibition de la stimulation en raison d'une surdétection de myopotentiels. L'inhibition de la stimulation due à la surdétection du myopotential pour les configurations de détection unipolaires est bien documentée. Cependant, les manœuvres provocatrices, y compris les exercices isométriques, ne sont pas un indicateur fiable de la susceptibilité à la surdétection du myopotential pour les patients pouvant basculer en Mode de sécurité.

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 décompensation par insuffisance cardiaque avant le remplacement du dispositif. Parmi les patients à risque dont le stimulateur cardiaque déclenche le Mode de sécurité, Caughron et al. ont rapporté un taux de 52 % de complications majeures dues à une présyncope, à une syncope, à une chute avec traumatisme, à des pauses / à une asystolie et à un décès.¹ La surveillance à distance, une norme de soins², est une capacité essentielle de gestion du dispositif et un moyen important de détecter l'apparition d'une impédance de batterie élevée avec cette mise à jour du logiciel.

Le pire cas rapporté de préjudice au patient était la perte de stimulation avec blessure grave ou mise en jeu du pronostic vital. Deux (2) décès ont eu lieu chez des patients dépendant d'un stimulateur cardiaque après l'activation du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier et aucun autre décès n'a été signalé. Les détails concernant les sous-populations ACCOLADE et le taux d'occurrence au cours de la vie pour chaque type de dispositif sont présentés dans le Tableau 2. Les taux d'occurrence pour les différents types de dispositifs sont présentés dans les figures 1 et 2.

Tableau 2 Populations ACCOLADE et taux d'occurrence du Mode de sécurité (SM) en raison d'une impédance élevée de la batterie

Population	Type de dispositif	Estimation de la population active dans le monde	Estimation de la population distribuée dans le monde	Événements de Mode de sécurité	Taux d'occurrence du Mode de sécurité au cours de la vie
Population concernée en déc. 2024	CRT-P	8 500	21 300	281	3,27 % à 117 mois
	DR EL	34 300	58 600	183	3,27 % à 158 mois*
	DR SL	56 500	123 400	605	0,75 % à 102 mois
Tous les autres dispositifs	CRT-P	92 500	124 100	83	1,16 % à 117 mois
	DR EL	444 300	534 200	23	1,16 % à 158 mois*
	DR SL	539 700	683 000	125	0,14 % à 102 mois
	SR SL	189 500	294 900	60	0,19 % à 117 mois
Total		1 365 300	1 839 400	1 360	

*Le taux DR-EL est projeté sur la base de l'expérience du CRT-P qui utilise la même batterie EL

¹Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.501. Epub ahead of print. PMID: 40202463.

²Chez les patients avec un dispositif électronique cardiaque implantable (DECI), la surveillance à distance est recommandée dans le cadre de la norme de soins (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHS/LAHS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

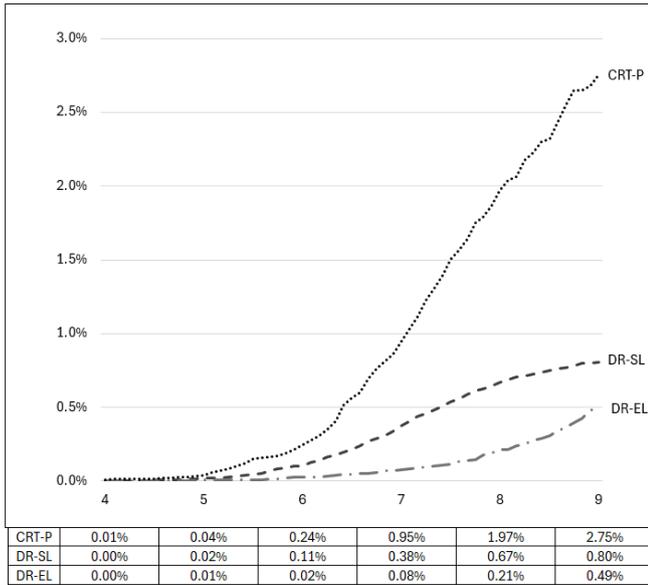


Figure 1 Taux d'occurrence du Mode de sécurité induit par une impédance élevée de la batterie dans la population concernée en décembre 2024

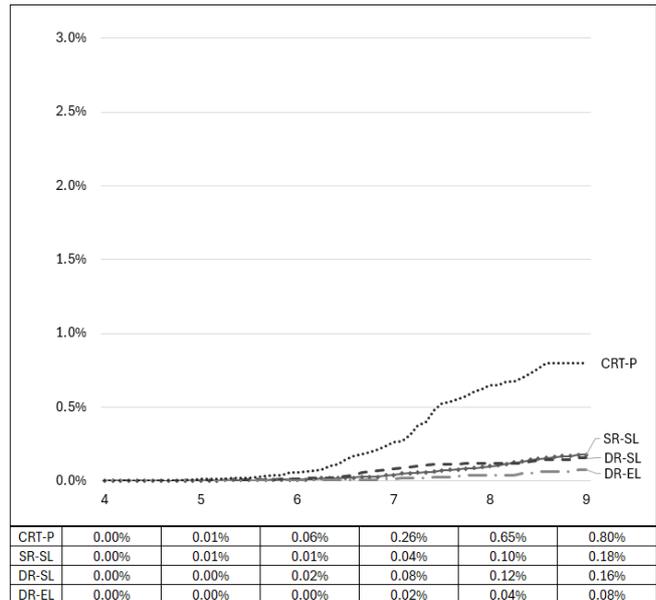


Figure 2 Taux d'occurrence du Mode de sécurité induit par une impédance élevée de la batterie parmi les dispositifs restants

Description de l'amélioration du logiciel

Les opérations de télémétrie ZIP sans fil, telles que les sessions de télémétrie active et les réveils ZIP automatiques, sont les opérations les plus énergivores effectuées dans la famille des stimulateurs cardiaques ACCOLADE et sont à l'origine de tous les cas confirmés d'événements de Mode de sécurité associés à des conditions d'impédance élevée de la batterie. Ce logiciel (modèle 3869 v2.04) améliore l'architecture de sécurité en ajoutant un nouveau test quotidien de la batterie activé par télémétrie ZIP sans fil¹, qui évalue la réponse de la batterie à de courtes salves de télémétrie (par exemple, quelques millisecondes), détecte/alerte sur l'apparition d'un état d'impédance élevée de la batterie et intervient pour empêcher le déclenchement du Mode de sécurité. Notez que le délai pour éviter le déclenchement du Mode de sécurité du dispositif peut être réduit pour les dispositifs qui ont déclenché une alerte de tension dans la semaine qui a suivi la mise à jour du logiciel.

Cette opération s'effectue en deux étapes distinctes :

1- Si ce test de batterie activé par télémétrie détecte un état d'impédance élevée de la batterie, l'alerte suivante : « Voltage too low for projected remaining longevity » (Tension trop faible pour la durée de vie restante prévue) (Code-1003) s'affiche par le biais du programmeur LATITUDE ou du site de télésurveillance LATITUDE NXT. Cette première étape est conçue pour détecter et alerter les utilisateurs d'une condition d'impédance élevée de la batterie avant que les stimulateurs cardiaques dépourvus de ce logiciel ne déclenchent le Mode de sécurité.

2- Si un stimulateur cardiaque de la famille ACCOLADE avec un Code-1003 induit par une impédance élevée de la batterie reste en service, ce test de batterie activé par télémétrie continue d'évaluer l'impédance de la batterie et désactive le fonctionnement de la télémétrie ZIP sans fil avant qu'un état d'impédance élevée n'entraîne des réinitialisations successives du dispositif aboutissant au déclenchement du Mode de sécurité.

Remarque : Dans certains cas où le dispositif présente une impédance de batterie suffisamment élevée au moment de la réception du logiciel, l'algorithme désactivera la télémétrie ZIP sans fil sans émettre au préalable un Code-1003.

¹On estime que le test quotidien de la batterie activée par télémétrie ZIP sans fil réduit la longévité du dispositif d'un (1) jour par tranche de 10 ans de test.

De par sa conception, ce test quotidien de la batterie activé par la télémétrie ZIP sans fil renforce l'architecture de sécurité de la famille ACCOLADE en atténuant le risque de déclenchement du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie. Veuillez noter ce qui suit :

- Le Code-1003 est une condition d'alerte générale qui peut être déclenchée en cas d'impédance élevée de la batterie ou de détection d'autres conditions anormales du système. En contactant les services techniques lorsqu'un Code-1003 est observé, une analyse technique peut déterminer un intervalle de remplacement personnalisé.
- L'alerte Code-1003 se déclenche au plus tôt quatre (4) jours après l'interrogation du programmeur en cabinet, lorsque le logiciel du stimulateur cardiaque est mis à jour.

Description du comportement en cas d'impédance élevée de la batterie sans mise à jour du logiciel

Comme décrit dans l'avis initial de décembre 2024, les dispositifs ACCOLADE peuvent présenter une impédance élevée en raison d'une concentration imprévue de sels de lithium résultant de la variabilité des techniques d'assemblage des piles. Cela peut entraîner un manque d'électrolyte disponible entre l'anode et la cathode de la batterie.

Une impédance élevée de la batterie peut entraîner des diminutions transitoires de la tension du dispositif pendant les opérations de télémétrie ZIP sans fil. Si la tension de la batterie diminue au-dessous d'un seuil minimal lorsqu'elle est en état de puissance élevée (par exemple, télémétrie ZIP active), 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 trois (3) réinitialisations du système se produisent au cours d'une période de 48 heures, le dispositif est conçu pour passer en Mode de sécurité afin de maintenir une stimulation de secours avec des réglages prédéfinis et non programmables (Tableau 3). Lorsqu'un dispositif est en Mode de sécurité, les professionnels de santé sont invités à contacter Boston Scientific via un écran de mise en garde du programmeur LATITUDE et une alerte rouge du système de suivi à distance des patients LATITUDE. Une fois le dispositif en Mode de sécurité, le traitement essentiel au maintien de la vie reste disponible tant que la capacité de la batterie est disponible. La probabilité d'une impédance de batterie élevée et d'activer le Mode de sécurité a été observée lorsque le dispositif concerné atteint une durée de vie restante d'environ quatre (4) ans ou moins.

Tableau 3 Réglages non programmables du Mode de sécurité

Conformément au mode d'emploi, le Mode de sécurité est destiné à assurer un traitement essentiel au maintien de la 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.

Paramètre	Réglage
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

Lors du remplacement d'un dispositif en Mode de sécurité, les conditions suivantes peuvent interrompre la stimulation pendant la procédure :

- Lors de l'électrocautérisation, la stimulation peut être inhibée en raison du réglage de sensibilité élevée du Mode de sécurité et de la configuration de la détection unipolaire.
- Lors du retrait du dispositif de la poche, une perte de capture se produit en raison de la configuration de la stimulation unipolaire du Mode de sécurité.

En fonctionnement normal, lorsqu'il est indiqué qu'un dispositif doit être remplacé, le système est conçu pour réserver une capacité de batterie suffisante pour assurer le fonctionnement du dispositif pendant trois (3) mois, afin de permettre la programmation d'une procédure de remplacement. Toutefois, si un dispositif dont le logiciel n'a pas été mis à jour passe en Mode de sécurité en raison de l'impédance de batterie élevée, la capacité de la batterie de réserve peut ne pas être suffisante pour assurer le fonctionnement du dispositif pendant trois mois et son remplacement doit être programmé peu après et en urgence pour les patients à risque en raison des paramètres du Mode de sécurité.

La famille de stimulateurs cardiaques ACCOLADE comprend une batterie à durée de vie Standard Life (SL) pour les stimulateurs cardiaques mono-chambre (SR) et à double chambre (DR) et une batterie plus grande à longévité prolongée (EL) pour les stimulateurs cardiaques DR et les stimulateurs cardiaques de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P). En raison de la disparité des batteries (par exemple SL ou EL) et des traitements proposés (par exemple stimulateurs cardiaques SR/DR ou CRT-P), les fréquences varient (Figures 1 et 2). Cependant, la probabilité qu'un dispositif passe en Mode de sécurité en raison de l'impédance de batterie élevée survient lorsque la batterie atteint une durée de vie restante d'environ quatre (4) ans ou moins. Une étude rétrospective portant sur 121 centres du ministère américain des anciens combattants a révélé que, parmi les dispositifs ACCOLADE et INGENIO ayant déclenché le Mode de sécurité en raison d'une impédance élevée de la batterie, 100 % l'ont fait avec une durée restante de 4 ans ou moins et 92 % avec une durée restante de 2 ans ou moins.¹

¹Caughron H., 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501>.

Annexe B – Population concernée

Bien que le Mode de sécurité induit par une impédance élevée de la batterie se produise plus tard dans la vie du stimulateur cardiaque, la population a été élargie pour inclure les dispositifs récemment implantés de la famille ACCOLADE dont la date de péremption est le 30 juin 2025 ou plus tôt. Tous les patients bénéficieront de cette mise à jour du logiciel. Cette limite est destinée à accorder la priorité aux stimulateurs cardiaques actuellement susceptibles de passer en Mode de sécurité en raison d'une impédance de batterie élevée, en tenant compte de la charge de travail supplémentaire liée au suivi en clinique. La population concernée élargie comprend les numéros de modèle suivants ; toutefois, ces attributs des dispositifs ne sont pas suffisants pour identifier précisément les dispositifs individuels au sein de la population concernée. Contactez votre revendeur Boston Scientific local pour obtenir une liste des dispositifs sérialisés concernés ou saisissez un numéro de modèle/série dans l'outil de recherche de dispositifs à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526558900	L100	ESSENTIO SR SL	00802526593246	L201	PROPONENT DR SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611834	L201	PROPONENT DR SL	00802526611803	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR SL	0080252659068	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576386	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576881	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611889	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR SL	00802526599075	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR SL	00802526599082	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526578076	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576898	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578021	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526611773	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR SL	00802526599099	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR EL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526611766	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526578038	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526611704	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR EL	00802526578083	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559136	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559327	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559334	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526578052	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559341	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR SL	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576935	L300	ACCOLADE SR SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559020	L200	PROPONENT SR SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559037	L200	PROPONENT SR SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526572104	L200	PROPONENT SR SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576362	L200	PROPONENT SR SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526611827	L200	PROPONENT SR SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559051	L201	PROPONENT DR SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526578069	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526593291	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572647	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572609	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572708	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572715	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572661	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572678	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526559426	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526611902	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4

Annexe C – Lettre au patient

Septembre 2025

Cher patient/Chère patiente,

Nous avons récemment fourni à votre cardiologue des informations supplémentaires concernant les performances de la batterie de certains stimulateurs cardiaques et dispositifs de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) développés par Boston Scientific. Les informations que nous avons fournies à votre médecin sont disponibles sur notre site Web et peuvent être consultées à l'adresse www.BostonScientific.com/advisory. Votre médecin sera en mesure de vous expliquer les éventuels comportements de votre dispositif et pourra vous aider à trouver la meilleure solution en fonction de vos besoins en matière de santé.

Pour déterminer si votre stimulateur cardiaque ou CRT-P est concerné, veuillez consulter la page : www.BostonScientific.com/lookup. Vous devrez indiquer votre langue, ainsi que le modèle et les numéros de série de votre dispositif ; ces deux dernières informations se trouvent sur votre carte d'identification de patient.

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 stimulateur cardiaque.

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.

Avec mes sincères salutations,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

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



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» – «Hospital_Name» – «City» – «Country_Name»

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

Logiciel conçu pour empêcher le déclenchement du Mode de sécurité dans un environnement hors d'un établissement de santé en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie dans les stimulateurs cardiaques et les CRT-P ACCOLADE™

97125289F-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific et datée
de septembre 2025 pour :**

Logiciel conçu pour empêcher le déclenchement du Mode de sécurité dans un environnement hors d'un établissement de santé en raison d'un état d'impédance élevée de la batterie dans les stimulateurs cardiaques et les CRT-P ACCOLADE™

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa