Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

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

<Référence : 97628786-FA> 6 novembre 2026
SRN: US-MF-000004703

Notification d'information de sécurité urgente – Mode d'emploi du programmateur du médecin concernant les systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific informe ses clients d'une mise à jour du mode d'emploi visant à fournir des recommandations supplémentaires concernant l'utilisation de la fonction du Programmateur du médecin permettant d'estimer l'intervalle de recharge de la batterie du générateur d'impulsions implantable (IPG) et la durée de vie de la batterie non rechargeable de l'IPG.

Cette mise à jour concerne le mode d'emploi mentionné ci-dessous et le produit identifié dans la pièce jointe 1. **Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité**.

Manuel de programmation du logiciel Vercise™ Neural Navigator 5	92736306-09, révision A 92736308-12 à -20, révision A 92933235-14 à -16, révision A

Description du produit

Le Programmateur du médecin (Clinician Programmer-CP) fait partie des systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ de Boston Scientific. Le logiciel de programmation Vercise™ Neural Navigator 5, installé sur le CP, sert à définir et à régler les paramètres de stimulation de l'IPG.

L'estimation de la durée de vie de la batterie non rechargeable de l'IPG (exprimée sous forme d'indice d'utilisation énergétique [EUI]) et l'estimation du nombre de recharges de la batterie rechargeable de l'IPG constituent des outils d'information supplémentaires destinés à faciliter, respectivement, la planification du remplacement et de la recharge de l'IPG. Ces estimations ne visent pas à assurer un suivi continu et en temps réel de l'état de la batterie. L'état actuel de la batterie est indiqué par divers mécanismes indépendants, notamment les voyants d'état de la batterie, les alertes de recharge et l'indicateur de remplacement.

Adresse postale : CS 30206 78961 Saint Quentin en Yvelines Cedex
Société anonyme au capital de 38113€ - RCS Versailles B 420 668 402 – Code NAF 7010Z

Risque pour la santé

Concernant les systèmes Vercise™, les estimations reposent sur l'hypothèse d'une valeur d'impédance de 1 000 ohms (Ω) entre le boîtier et les contacts. D'après des tests internes récents visant à évaluer la précision des estimations de l'EUI et de la recharge, si l'impédance réelle des contacts actifs est supérieure ou inférieure à 1 000 ohms (Ω), l'estimation de la durée de vie de la batterie ou de la recharge diminuera ou augmentera en conséquence, en fonction des valeurs réelles d'impédance. Ces estimations ne tiendront pas compte des variations continues de l'impédance, elles ne s'appliquent qu'au programme sélectionné et à ses paramètres programmés.

L'EUI et l'estimation de recharge constituent des outils de planification supplémentaires ; ils ne permettent pas de déterminer l'état réel de la batterie, ne contrôlent pas la délivrance des stimulations et n'ont aucune incidence sur les performances de la batterie. Par conséquent, une estimation erronée n'entraîne pas l'interruption du traitement et ne cause pas directement de conséquence pour le patient.

Pour qu'une estimation erronée puisse contribuer à une conséquence pour le patient, il faudrait tout d'abord qu'elle influence les décisions du médecin concernant la gestion de la batterie, telles que la planification de la date de remplacement de l'IPG ou les conseils prodigués au patient concernant les besoins de recharge. Si l'estimation entraîne un retard dans le remplacement de la batterie ou une recharge insuffisante, le déchargement de la batterie qui s'ensuivra pourrait provoquer une interruption de la stimulation.

Le cas échéant, les patients peuvent constater une aggravation des symptômes pour lesquels le traitement par stimulation cérébrale profonde leur a été prescrit, y compris une aggravation des symptômes moteurs. La perte du bénéfice thérapeutique peut également participer à l'aggravation de la dépression ou d'autres symptômes psychiatriques. Chez les patients sensibles, une interruption prolongée peut, dans de rares cas, entraîner une aggravation grave ou mettant en jeu le pronostic vital, notamment une crise akinétique chez les patients atteints de la maladie de Parkinson ou un état dystonique chez les patients atteints de dystonie.

Il est important de noter que l'EUI et l'estimation de recharge constituent des outils d'information supplémentaires et ne remplacent pas les fonctions indépendantes de gestion de la batterie qui fournissent des informations sur l'état réel de celle-ci.
Les indicateurs d'état de la batterie, les alertes de recharge, l'indicateur de remplacement électif (IRE) et les notifications concernant la fin de vie de la batterie (EOBL) et la fin de vie utile (FVU – End of Service/EOS) ne sont pas concernés par ce problème et continuent de fonctionner comme prévu, permettant ainsi d'intervenir avant toute interruption du traitement.

Le taux de réclamations enregistré entre juillet 2021 et juin 2026 est resté inférieur à 1 % . Ce chiffre inclut les problèmes potentiellement liés à des écarts entre la durée de vie observée de la batterie ou la charge nécessaire par rapport aux estimations de durée de vie ou de recharge.

La durée de vie de la batterie de l'IPG dépend des paramètres et conditions de stimulation. Il n'y a aucun changement concernant les instructions d'utilisation de l'IPG rechargeable. Boston Scientific recommande d'adopter un programme de recharge adapté à l'emploi du temps et au mode de vie du patient, tout en veillant à ce que la charge soit suffisante pour assurer la stimulation.

Les informations figurant à l'annexe 1 indiquent que, si l'estimation de l'EUI pour la durée de vie de l'IPG non rechargeable est inférieure à 12 mois, il convient d'envisager l'utilisation d'un IPG rechargeable. Si les valeurs réelles d'impédance des contacts actifs sont supérieures à 1 000 ohms, l'estimation de l'EUI pourrait être encore plus faible.

Il n'est pas recommandé de surveiller les patients en plus du suivi clinique de routine. Continuez à conseiller aux patients de vérifier régulièrement l'état de la batterie sur leur télécommande ou leur application de commande.

Veuillez noter que cette notification vous est envoyée à titre d'information. **AUCUN** produit n'est rappelé. Vous ne devez prendre aucune mesure supplémentaire à la suite de cette notification d'information de sécurité.

INSTRUCTIONS :

1 — **Prenez connaissance des mises à jour apportées au Manuel de programmation** figurant à l'annexe 1. Ces mises à jour seront intégrées au mode d'emploi dès leur mise en œuvre.

2 — **Remplissez le Formulaire d'accusé de réception ci-joint,** même si vous ne possédez pas le produit concerné.

3 — **Une fois le formulaire rempli, retournez-le à Boston Scientific** en l'adressant à **«Customer_Service_Fax_Number»** au plus tard le **27 novembre 2026**.

4 — Communiquez cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).

5 — Continuez à signaler tous les incidents ou problèmes de qualité liés à ces dispositifs à Boston Scientific, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente le cas échéant (conformément à toutes les réglementations locales applicables).

Votre autorité compétente a été avertie de la présente notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. C'est pourquoi nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Pièce jointe : - Formulaire d'accusé de réception

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

Pièce jointe 1 : Produits concernés

Description	Référence produit / UPN	GTIN
Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ -Programmateur du médecin	M365DB71610	08714729935131
	M365DB71612030	08714729954361
	M365DB7161203R0	08714729954378
	M365DB7161R0	08714729935148
	M365DB71640	08714729991281
	M365DB7164R0	08714729991274
	M365DB7164RCN0	00191506074210
	M365DB7164CN0	00191506052881
	M365DB71740	00191506070595
	M365DB7174R0	00191506070601

Annexe 1

Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ – Programmateur du médecin

Mises à jour du manuel de programmation du logiciel Vercise™ Neural Navigator 5

La section Pile/Batterie du stimulateur du manuel de programmation du logiciel Vercise™ Neural Navigator 5 sera mise à jour pour ajouter des informations supplémentaires précisant l'utilisation et le champ d'application de l'indice d'utilisation énergétique.

Pile/Batterie du stimulateur

L'impact des paramètres actifs du programme sur la batterie du stimulateur peut être visualisé sur la Report Tile (vignette de rapport) sur le Dashboard (tableau de bord) ou sur l'écran Program (Programme) en sélectionnant le bouton Menu Program (Programme) puis, Battery(Batterie). Pour un stimulateur non rechargeable, ces informations sont représentées par l'indice de consommation d'énergie(EUI). Pour un stimulateur rechargeable, cette information est représentée par le temps de charge estimé. Les estimations de durée de vie basées sur l'EUI et le temps de charge estimé sont des valeurs approximatives. Ces estimations ne visent pas à assurer un suivi continu et en temps réel de l'état de la batterie. L'état actuel de la batterie est indiqué par divers mécanismes indépendants, notamment les voyants d'état de la batterie, les alertes de recharge et l'indicateur de remplacement. Les patients doivent vérifier régulièrement l'état de la batterie sur leur télécommande ou leur application de commande.

Stimulateurs non rechargeables

La durée de vie de la batterie non rechargeable des stimulateurs dépend d'un certain nombre de facteurs :

- Paramètres programmés (tels que l'amplitude, la largeur d'impulsion, la fréquence, le cycle, le nombre d'électrodes utilisées et le nombre de zones de stimulation)
- Impédance du système
- Nombre d'heures de stimulation par jour
- Modifications de niveau de la stimulation apportées par le patient

Indice d'utilisation énergétique (EUI)

Le nombre EUI affiché sert de valeur de référence lors de la programmation initiale pour estimer la durée de vie de la batterie pour le programme sélectionné. Cette estimation repose sur les paramètres du programme sélectionné, en partant de l'hypothèse d'une valeur d'impédance de 1 000 ohms entre le boîtier et les contacts. Si les valeurs réelles d'impédance des contacts actifs sont supérieures ou inférieures à 1 000 ohms (Ω), la durée de vie de la batterie diminuera ou augmentera en conséquence, en fonction de ces valeurs d'impédance (par exemple, pour un programme P16 à deux zones [bilatéral] à 3 mA, 60 µs, et 130 Hz, une impédance de 2 000 ohms [Ω] réduira la durée de vie d'environ 27 %). Les estimations de durée de vie basées sur l'EUI ne tiendront pas compte des variations continues de l'impédance, elles sont spécifiques au programme sélectionné et à ses paramètres programmés. La durée de vie de la batterie des stimulateurs non rechargeables dépend de vos paramètres et conditions de stimulation. Conseillez aux patients de vérifier régulièrement l'état de la batterie sur leur télécommande ou leur application de commande.

Pour estimer la longévité à l'aide de l'EUI :

1 – Vérifiez que les paramètres ont bien été définis pour un programme.
2 – Sélectionnez le bouton Program Menu .
3 – Sélectionnez Battery (Figure 21) pour afficher l'EUI.
L'EUI du programme actuellement actif peut également être consulté depuis le Dashboard, sur la Report tile.
4 – À l'aide des figures 44 et 45, déterminez la longévité correspondant au numéro EUI obtenu à l'étape 3.

Ces chiffres tiennent compte de la consommation d'énergie nominale hors traitement, y compris la durée de conservation et l'utilisation de l'application de commande ou de la télécommande. Si l'estimation de la durée de vie obtenue est inférieure à 12 mois, envisagez d'opter pour un système Boston Scientific rechargeable.

Remarque : les estimations de durée de vie fondées sur l'EUI visent à se rapprocher de la durée de vie d'une batterie neuve non rechargeable du stimulateur pour le programme sélectionné. Les estimations de durée de vie fondées sur l'EUI, effectuées après la programmation initiale du stimulateur non rechargeable, ne tiennent pas compte de la consommation passée de la batterie due à l'utilisation de la stimulation et ne reflètent pas l'autonomie réelle restante de la batterie. Les estimations de durée de vie basées sur l'EUI, déterminées lors de la programmation initiale, peuvent être utilisées pour comparer la consommation d'énergie entre différents programmes ou pour évaluer dans quelle mesure les modifications apportées aux paramètres peuvent influencer l'estimation de la durée de vie de la batterie générée lors de la programmation initiale.

La remarque suivante sera ajoutée aux instructions relatives à l'estimation du temps de charge dans la section Stimulateurs rechargeables du manuel de programmation :

Remarque : le temps de charge estimé est calculé en partant de l'hypothèse d'une valeur d'impédance de 1 000 ohms entre le boîtier et les contacts. Si l'impédance réelle des contacts sélectionnés est supérieure ou inférieure à 1 000 ohms, le temps de charge estimé de la batterie augmentera ou diminuera en conséquence, en fonction des valeurs réelles d'impédance.

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

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Accusé de Réception – Notification d'information de sécurité urgente

Mode d'emploi du programmateur du médecin concernant les systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™

97628786-FA

En signant le présent formulaire, je reconnais

avoir lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific

en date du 6 novembre 2026

concernant le
Mode d'emploi du programmateur du médecin pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™.

NOM* _____ Fonction _____

Téléphone_____ Adresse e-mail _____

Signature **DU CLIENT*** _____ **DATE*** _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa