

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referință: 97125289F-FA>

Septembrie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Subiect: Notificare în materie de siguranță în teren – Actualizare la notificarea în materie de siguranță în teren din decembrie 2024: Software conceput pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță (Safety Mode) în cadru ambulatoriu din cauza unei impedențe ridicate a bateriei la stimulatoarele cardiace și stimulatoarele pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™ (referință Boston Scientific: 97125289F-FA).

Stimate medic sau cadru medical,

Această scrisoare este o notificare privind disponibilitatea unui software îmbunătățit, menit să detecteze impedența ridicată a bateriei și să prevină inițierea Modulului de siguranță în dispozitivele ACCOLADE™¹ în cadru ambulatoriu; include și o descriere a posibilelor comportamente neintenționate asociate cu acest software și recomandări aplicabile pentru gestionarea dispozitivelor.

- Software-ul Model 3869 v2.04 este conceput pentru a detecta impedența ridicată a bateriei și pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță în dispozitivele ACCOLADE într-un cadru ambulatoriu.
- Au fost observate posibile comportamente neintenționate cu software-ul Model 3869 v2.04:
 - Dezactivarea incompletă a telemetriei automate fără baghetă (magnet) de interogare după detectarea unei impedențe ridicate a bateriei;
 - Potențialul ca noul test zilnic al bateriei să interpreteze greșit măsurătorile în prezența unui magnet, inițiind un răspuns fals pozitiv și dezactivând telemetria fără baghetă de interogare.
- Funcția de detectare a dispozitivului, administrarea terapiei și toate funcțiile programate rămân neafectate, cu excepția modificărilor menționate la funcționarea telemetriei fără baghetă descrise mai jos.
- **În ciuda posibilității apariției acestor comportamente neintenționate, beneficiile implementării software-ului Model 3869 v2.04 depășesc riscurile asociate cu înlocuirea profilactică.**

Notă: Anexele de la sfârșitul acestei scrisori oferă informații suplimentare privind comportamentele legate de impedența ridicată a bateriei descrise în Notificarea inițială în materie de siguranță în teren din decembrie 2024 (Anexa A) și detalii precise despre limitarea dispozitivelor afectate (Anexa B).

¹Familia de dispozitive ACCOLADE include stimulatoarele cardiace unicamerale (SR), bicamerale (DR) cu durată de viață standard (SL) și DR cu durată de viață extinsă (EL) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ și ALTRUA™ 2; și stimulatoarele pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) VISIONIST™ și VALITUDE™.

Disponibilitatea software-ului Model 3869 v2.04

Această notificare este o actualizare a Notificării în materie de siguranță în teren din decembrie 2024 privind posibilitatea ca familia de stimulatoare cardiace ACCOLADE să inițieze Modul de siguranță din cauza unei impedențe ridicate a bateriei.

- O actualizare de software (Model 3869 v 2.04) este acum disponibilă pentru sistemul de programare LATITUDE™, Model 3300 (dispozitiv de programare). După interogarea și descărcarea Model 3869 v2.04 pe un stimulator cardiac ACCOLADE, acest software este destinat să permită detectarea unei impedențe crescute a bateriei prin intermediul unei alerte și să dezactiveze telemetria ZIP™ fără baghetă (adică comunicarea bidirecțională prin radiofrecvență, fără baghetă) într-un dispozitiv cu impedență ridicată, pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu.
- Când un stimulator cardiac primește acest software îmbunătățit, înlocuirea profilactică nu mai este recomandată pacienților cu risc de vătămare din cauza parametrilor neprogramabili din Modul de siguranță; consultați recomandările actualizate de mai jos, în Tabelul 1.
- Toate stimulatoarele cardiace ACCOLADE vor beneficia de această actualizare de software, prin urmare, Boston Scientific recomandă ca pacienților să le fie interogate dispozitivele cu un programator actualizat la următoarea consultație la care participă fizic. Boston Scientific își extinde recomandările la toate tipurile de dispozitive din familia ACCOLADE. Pentru detalii precise despre delimitarea dispozitivelor afectate, consultați Anexa B.

Recomandări actualizate pentru gestionarea dispozitivelor

Aceste recomandări actualizate au ca scop promovarea unei actualizări realizate în timp util, stratificată în funcție de risc, a software-ului stimulatorului cardiac, pentru a reduce apariția Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu din cauza unei stări de impedență ridicată a bateriei. *[Notă: până când software-ul Model 3869 v2.04 este descărcat pe stimulatorul cardiac ACCOLADE, recomandările din Notificarea în materie de siguranță în teren din decembrie 2024 se aplică în continuare.]*

- Conectați programatorul LATITUDE la internet (de exemplu, prin WiFi, Ethernet sau date celulare), selectați Utilitare>Actualizare software>Instalare ușoară și așteptați ca programatorul să instaleze software-ul Model 3869 v2.04. Mențineți conexiunea la internet și alimentarea cu energie electrică până la finalizarea instalării. Verificați dacă instalarea a avut succes.
- Dacă programatorul dumneavoastră nu se poate conecta la internet, contactați reprezentantul local de vânzări Boston Scientific sau apelați la serviciile tehnice pentru a organiza actualizarea software-ului programatorului.

Tabelul 1 Recomandări actualizate pentru stimulatoarele cardiace ACCOLADE cu disponibilitate a software-ului Model 3869 v2.04.

Acțiuni	Recomandări	
Înlocuire profilactică	Nu este recomandat pacienților cu dispozitive ACCOLADE care au fost interogate cu un programator Model 3300 LATITUDE cu software Model 3869 v2.04 instalat.	
Actualizați firmware-ul stimulatorului cardiac sau al CRT-P	Pentru pacienții cu risc de vătămare corporală din cauza Modulului de siguranță: Dacă longevitatea rămasă este de patru (4) ani sau mai puțin SAU va ajunge la patru (4) ani sau mai puțin înainte de următoarea interogare programată, programați imediat o interogare personală.	Pentru toți ceilalți pacienți: Programați următoarea întâlnire, în persoană.
	În timpul verificării personale, interogați dispozitivul utilizând un programator Model 3300 LATITUDE pe care este instalat software-ul Model 3869 v2.04.	

Monitorizare	Luați în considerare înscrierea/urmărirea prin monitorizare la distanță (RM) a pacienților considerați a fi expuși riscului de vătămare din cauza Modulului de siguranță și care nu sunt în prezent monitorizați de la distanță. După ce firmware-ul dispozitivului a fost actualizat cu ajutorul software-ului Model 3869 v2.04 pe un programator Model 3300 LATITUDE, efectuați monitorizarea sistemului așa cum este descris mai jos: • Pentru pacienții urmăriți prin RM, continuați monitorizarea. Dacă tensiunea bateriei este prea mică pentru capacitatea rămasă proiectată (se detectează Codul 1003) sau dacă telemetria fără baghetă este dezactivată, va fi afișată o alertă roșie în LATITUDE. • Pentru pacienții care nu pot fi monitorizați de la distanță: ○ Pentru pacienții cu risc de vătămare din cauza Modulului de siguranță, efectuați o monitorizare a sistemului la o săptămână după actualizarea firmware-ului stimulatorului cardiac, pentru a evalua dacă a fost detectată o impedanță crescută sau mare a bateriei. În acest mod, noul algoritm software are timp pentru a detecta și a declara o stare de impedanță suficient de mare prin intermediul unei alerte Cod-1003 sau dezactivării telemetriei fără baghetă (în cazul în care dispozitivul este foarte aproape de intrarea în Modul de siguranță în momentul actualizării software-ului). După aceea, efectuați controale de monitorizare ale dispozitivului la intervale de trei (3) luni. ○ Pentru toți ceilalți pacienți, efectuați monitorizarea sistemului la intervalul specificat în instrucțiunile de utilizare (IFU).	
Contactați serviciile tehnice dacă este detectată o impedanță ridicată a bateriei după primirea actualizării software-ului	Dacă se observă fie o alertă de tensiune prea mică pentru durata de viață rămasă (Cod-1003) și/sau dezactivarea telemetriei fără baghetă după ce software-ul dispozitivului a fost actualizat cu software-ul Model 3869 v2.04, contactați serviciul tehnic. • Serviciul tehnic poate oferi un interval de înlocuire recomandat personalizat pentru condiții de impedanță ridicată a bateriei • Serviciul tehnic poate ajuta să se stabilească dacă telemetria fără baghetă dezactivată este cauzată de o detectare fals pozitivă din pricina prezenței unui magnet.	
Înlocuiți dispozitivul dacă acesta intră în Modul de siguranță înainte de a primi actualizarea software-ului	Pentru pacienții cu risc de vătămare din cauza parametrilor neprogramabili ai Modulului de siguranță: Înlocuire urgentă/de urgență	Toți ceilalți pacienți: Înlocuire non-urgentă
Considerații privind procedura de înlocuire pentru un dispozitiv în Modul de siguranță	• Atunci când alegeți un interval de înlocuire, nu vă bazați pe estimările privind durata de viață rămasă a bateriei raportate anterior; acestea nu iau în considerare puterea crescută a Modulului de siguranță și nici starea de impedanță ridicată a bateriei. • În timpul înlocuirii unui dispozitiv în Modul de siguranță, inhibarea stimulării trebuie anticipată în timpul electrocauterizării și atunci când dispozitivul este scos din buzunar, din cauza stimulării unipolare și a sensibilității ridicate.	
Anexarea la fișa medicală a pacientului	• Pentru fiecare pacient cu un dispozitiv afectat, adăugați la/actualizați fișa medicală a pacientului cu această scrisoare, pentru ca medicii să fie informați despre acest subiect pe durata de viață rămasă a dispozitivului. • O scrisoare pentru pacient, care poate fi distribuită pacientului, este disponibilă la cerere.	

Comportamente neintenționate ale software-ului Model 3869 v2.04

Software-ul Model 3869 v2.04 a fost conceput pentru a preveni potențiala inițiere a Modulului de siguranță din cauza unei impedanțe ridicate a bateriei la stimulatoarele cardiace ACCOLADE (descrisă inițial în Notificarea în materie de siguranță în teren din decembrie 2024). Această actualizare software introduce două mecanisme separate pentru reducerea riscurilor asociate cu această stare a bateriei. În primul rând, software-ul permite detectarea unei impedanțe ridicate a bateriei prin intermediul unui test al bateriei activat prin telemetrie, declanșând o alertă roșie (tensiunea este prea mică pentru capacitatea proiectată rămasă, cunoscută și sub numele de Cod-1003). În al doilea rând, software-ul dezactivează telemetria fără baghetă atunci când bateria atinge o stare de impedanță ridicată, pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu.

De la lansarea software-ului Model 3869 v2.04 în august 2025 și de la actualizările ulterioare ale firmware-ului dispozitivului prin intermediul programatorului Model 3300 LATITUDE™, Boston Scientific a identificat două comportamente neintenționate asociate cu software-ul. Funcția de detectare a dispozitivului, administrarea terapiei și toate funcțiile programate rămân neafectate, cu excepția modificărilor menționate la funcționarea telemetriei fără baghetă (descrise mai jos). **În ciuda posibilității apariției acestor comportamente neintenționate, beneficiile implementării software-ului Model 3869 v2.04 depășesc riscurile asociate cu înlocuirea profilactică.** Prin urmare, Boston Scientific recomandă insistent instalarea în continuare a acestui software pentru **toate dispozitivele** din familia ACCOLADE; toate stimulatoarele cardiace ACCOLADE sunt destinate să primească această actualizare de software/firmware.

Deși software-ul Model 3869 v2.04 a atenuat semnificativ inițierea Modulului de siguranță asociată cu o condiție de impedanță ridicată a bateriei, acesta nu elimină complet acest risc potențial. Boston Scientific a identificat două posibile comportamente neintenționate asociate cu designul software-ului Model 3869 v2.04:

- 1. Dezactivarea incompletă a telemetriei automate fără baghetă de interogare după detectarea unei impedanțe ridicate a bateriei.* Dacă un dispozitiv din familia ACCOLADE cu un Cod-1003 indus de impedanța ridicată a bateriei rămâne în funcțiune, noul test al bateriei activat prin telemetrie efectuat de software este conceput să continue evaluarea impedanței bateriei și va dezactiva toate operațiunile de telemetrie fără baghetă înainte de a se atinge o impedanță ridicată, iar resetările dispozitivului pot iniția Modul de siguranță.
 - Pentru dispozitivele care prezintă o impedanță ridicată a bateriei, Modul de siguranță apare de obicei în timpul sesiunilor active de interogare cu programatorul LATITUDE sau a comunicatorului, care consumă cea mai mare energie. **Noul test al bateriei activat prin telemetrie efectuat de software funcționează conform așteptărilor și este eficient în dezactivarea funcționării telemetriei fără baghetă înainte ca resetările succesive ale dispozitivului să poată iniția Modul de siguranță asociat cu aceste scenarii de telemetrie activă.**
 - Totuși, trezirile automate ale telemetriei la consum redus de energie nu sunt dezactivate așa cum este intenționat în cazul unei impedanțe ridicate a bateriei. Software-ul permite continuarea trezirilor automate, cu consum redus de energie, utilizate pentru a iniția o sesiune de monitorizare la distanță după ce este detectată o condiție de impedanță ridicată a bateriei în dispozitiv. Pe măsură ce impedanța bateriei continuă să crească, consumul de energie pentru activarea telemetriei poate declanșa Modul de siguranță. Riscul ca trezirile automate ale telemetriei să determine intrarea unui dispozitiv în Modul de siguranță crește pe măsură ce bateria se apropie de timpul normal de înlocuire, deși la o frecvență observată mult mai mică decât inițierile Modulului de siguranță asociate cu telemetria activă.
- 2. Potențialul ca noul test zilnic al bateriei efectuat de software să interpreteze greșit măsurătorile în prezența unui magnet, inițiind un răspuns fals pozitiv care duce la dezactivarea sesiunilor de telemetrie fără baghetă.* Pentru pacienții monitorizați prin LATITUDE, un mesaj de alertă va arăta un indicator de explantare eronat (de exemplu, indicatorul de explantare a fost atins la 1 ianuarie 2000), dacă dispozitivul nu a atins anterior indicația de înlocuire, declarând că LATITUDE nu mai

este disponibil și solicitând contactarea serviciului tehnic. **Acest comportament fals pozitiv nu este posibil dacă răspunsul la magnet al dispozitivului este dezactivat.** Dezactivarea telemetriei fără baghetă previne sesiunile ulterioare de monitorizare la distanță și de telemetrie fără baghetă utilizând un programator LATITUDE; rețineți că telemetria cu baghetă continuă să funcționeze conform scopului și va fi necesară în timpul sesiunilor de programare.

Boston Scientific dezvoltă activ o actualizare de software pentru a remedia aceste comportamente neintenționate asociate cu designul software-ului Model 3869 v2.04. Mai exact, software-ul actualizat care va fi lansat va dezactiva complet restul de treziri ale telemetriei automate fără baghetă după detectarea unei impedanțe ridicate a bateriei, va elimina detectarea fals pozitivă a impedanței ridicate a bateriei din cauza interacțiunii cu un magnet și va reactiva telemetria fără baghetă în cazul unui răspuns fals pozitiv anterior și al inactivării telemetriei din cauza interacțiunii cu un magnet. Până când acest software actualizat va fi disponibil, vă rugăm să consultați recomandările din Tabelul 1.

Autoritatea de reglementare a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare cu clienții. Reacțiile adverse trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile de reglementare, dacă este cazul.

Vă rugăm **să completați Formularul de confirmare anexat și să îl trimiteți către Boston Scientific la «Customer_Service_Fax_Number» până la 10 octombrie 2025.** Este necesar un formular completat pentru fiecare unitate medicală care primește această scrisoare.

Boston Scientific solicită ca această notificare să fie transferată (după caz) către alte organizații afectate de această acțiune. De asemenea, vă recomandăm să mențineți informarea privind această notificare și acțiunile aferente pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Informații suplimentare

Siguranța pacienților rămâne prioritatea principală a Boston Scientific și ne angajăm în comunicarea transparentă a informațiilor actualizate către medici și cadre medicale, pentru a ne asigura că aveți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. Informații privind performanța produsului, inclusiv acest subiect, un instrument de căutare a dispozitivului, și resursele pentru returnarea produsului sunt disponibile în cadrul Centrului nostru de resurse privind performanța produsului la www.bostonscientific.com/ppr.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la aceste informații, contactați reprezentantul dvs. Boston Scientific sau serviciul tehnic.

Cu stimă,

Alexandra Naughton
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Fișier anexat: Formular de confirmare

Anexa A – Impedanță ridicată a bateriei/Potențial pentru Modul de siguranță și actualizare software

Impactul clinic

Modul de siguranță (Safety Mode) asigură o stimulare de rezervă în circumstanțe critice; nu este conceput pentru a înlocui terapia de stimulare cronică. Este posibil ca parametrii de stimulare neprogramabili ai Modulului de siguranță (**Error! Reference source not found.**) să nu ofere suport optim pentru afecțiunea cardiacă a pacientului; pacienții cu risc de vătămare în Modul de siguranță îi includ pe cei cu un ritm cardiac de scăpare subiacent inadecvat, care necesită stimulare AV/VV pentru sincronizare cardiacă și/sau care au un potențial de inhibare a stimulării din cauza supradectării de miopotențiale. Inhibarea stimulării din cauza supradectării de miopotențiale pentru configurațiile de detectare unipolară este bine documentată; cu toate acestea, manevrele de provocare, inclusiv exercițiile izometrice, nu sunt un predictor de încredere al susceptibilității de oversensing al miopotențialelor pentru pacienții care pot trece la Modul de siguranță.

Cel mai frecvent rezultat clinic al acestui comportament este înlocuirea timpurie a dispozitivului. La anumiți pacienți, Modul de siguranță poate avea un impact clinic nedorit, cum ar fi inhibarea/pauzele în electrostimulare, stimularea musculară (de ex., stimularea mușchilor scheletici sau a nervului frenic) sau decompensarea insuficienței cardiace înainte de înlocuirea dispozitivului. Printre pacienții cu risc de vătămare al căror stimulator cardiac inițiază Modul de siguranță, Caughron și colab. au raportat o rată de 52% a complicațiilor majore datorate presincopei, sincopei, căderilor cu traumă, pauzei/asistolei și decesului.¹ Monitorizarea de la distanță, un standard de îngrijire², este o funcționalitate critică de gestionare a dispozitivelor și este un mijloc important de a detecta apariția unei impedanțe ridicate a bateriei cu această actualizare de software.

Cel mai grav caz raportat de vătămare corporală a pacientului a fost pierderea stimulării cardiace cu vătămări grave sau care a pus viața în pericol. Au existat două (2) decese la pacienți dependenți de stimulator cardiac după inițierea Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu și nu au fost raportate decese suplimentare. Detalii despre subpopulațiile ACCOLADE și rata de apariție pe durata de viață pentru fiecare tip de dispozitiv sunt prezentate în Tabelul 2. Ratele de apariție pentru diferite tipuri de dispozitive sunt prezentate în Figurile 1 și 2.

Tabelul 2 Populațiile ACCOLADE și ratele de apariție pentru Modul de siguranță (SM) din cauza impedanței ridicate a bateriei

Populație	Tipul dispozitivului	Populația activă estimată la nivel mondial	Populația distribuită estimată la nivel mondial	Evenimente SM	Rata de apariție a SM pe durata de viață
Populația vizată de avertizare în decembrie 2024	CRT-P	8.500	21.300	281	3,27% la 117 luni
	DR. EL	34.300	58.600	183	3,27% la 158 de luni*
	DR. SL	56.500	123.400	605	0,75% la 102 luni
Toate celelalte dispozitive	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16% la 117 luni
	DR. EL	444.300	534.200	23	1,16% la 158 de luni*
	DR. SL	539.700	683.000	125	0,14% la 102 luni
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19% la 117 luni
Total		1365300	1839400	1.360	

*Rata DR-EL este proiectată pe baza experienței CRT-P care utilizează aceeași baterie EL

Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH.¹ Complicații asociate cu inițierea Modulului de siguranță la stimulatoarele cardiace Boston Scientific rechemate. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.501. Epub înainte de tipărire. PMID: 40202463.

²La pacienții cu CIED, se recomandă RM ca parte a standardului de îngrijire (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol.: 20, Ediția: 9, Pagina: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

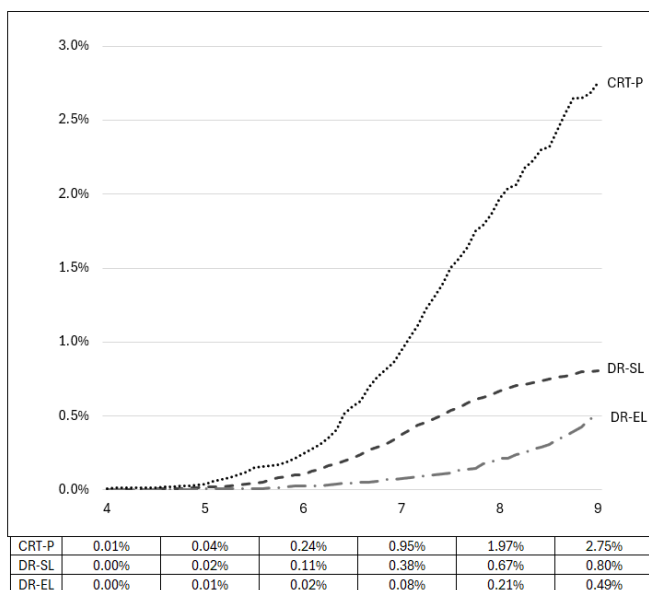


Figura 1 Ratele de apariție pentru Modul de siguranță indus de impedanță ridicată a bateriei în populația consultativă din decembrie 2024

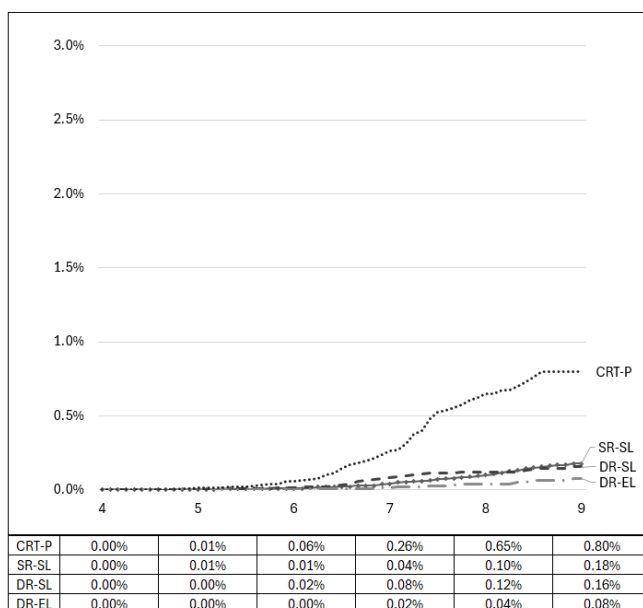


Figura 2 Ratele de apariție pentru Modul de siguranță indus de impedanță ridicată a bateriei în dispozitivele rămase

Descrierea îmbunătățirii software-ului

Operațiunile de telemetrie ZIP fără baghetă (cum ar fi sesiunile de telemetrie activă și trezirile automate ZIP), sunt operațiunile cu cea mai mare putere efectuate în familia de stimulatori cardiace ACCOLADE și reprezintă toate instanțele confirmate ale evenimentelor din Modul de siguranță asociate cu condiții de impedanță ridicată a bateriei. Acest software (Model 3869 v2.04) îmbunătățește Arhitectura de siguranță prin adăugarea unui nou test zilnic al bateriei, activat prin telemetrie ZIP fără baghetă,¹ care evaluează răspunsul bateriei la rafale scurte (de exemplu, milisecunde) de telemetrie, detectează/alertează apariția unei stări de impedanță ridicată a bateriei și intervine pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță. Rețineți că această perioadă poate fi scurtată pentru dispozitivele care au declanșat o alertă de tensiune în decurs de o săptămână de la actualizarea software-ului.

Acest lucru se realizează în două etape distincte:

1- Dacă acest test al bateriei, activat prin telemetrie, detectează o stare de impedanță ridicată a bateriei, apare următoarea alertă: Mesajul „Tensiune prea mică pentru durata de viață rămasă estimată” (Cod-1003) va fi afișat prin intermediul programatorului LATITUDE sau al LATITUDE RM. Această primă etapă este concepută pentru a detecta și a alerta utilizatorii cu privire la o condiție de impedanță ridicată a bateriei înainte ca stimulatorii cardiace fără acest software să fi inițiat Modul de siguranță.

2- Dacă un stimulator cardiac din familia ACCOLADE cu un Cod-1003 indus de o impedanță ridicată a bateriei rămâne în funcțiune, acest test al bateriei activat prin telemetrie continuă evaluarea impedanței bateriei și dezactivează funcționarea telemetriei ZIP fără baghetă înainte ca o condiție de impedanță ridicată să ducă la resetări succesive ale dispozitivului și la inițierea Modulului de siguranță.

Notă: În anumite cazuri, în care un dispozitiv are o impedanță a bateriei suficient de mare în momentul primirii software-ului, algoritmul va dezactiva telemetria ZIP fără baghetă fără a emite mai întâi un Cod-1003.

¹Se estimează că testul zilnic al bateriei activate prin telemetrie ZIP fără baghetă reduce longevitatea dispozitivului cu o (1) zi pentru fiecare 10 ani de testare.

Prin design, acest test zilnic al bateriei, activat prin telemetrie ZIP fără baghetă, îmbunătățește arhitectura de siguranță a familiei ACCOLADE, reducând posibilitatea inițierii Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu din cauza unei stări de impedanță ridicată a bateriei. Vă rugăm să rețineți următoarele:

- Codul 1003 este o condiție de alertă generală ce poate fi inițiată pentru o stare de impedanță ridicată a bateriei sau pentru detectarea altor condiții anormale ale sistemului. Contactând serviciile tehnice atunci când se observă un Cod 1003, o analiză tehnică poate determina un interval de înlocuire personalizat.
- O alertă Cod-1003 va fi inițiată cel mai devreme la patru (4) zile după interogarea cu programatorul la cabinet, când software-ul stimulatorului cardiac este actualizat.

Descrierea comportamentului la impedanță ridicată a bateriei fără actualizare de software

Așa cum este descris în avizul inițial din decembrie 2024, dispozitivele ACCOLADE au potențialul de a prezenta o condiție de impedanță ridicată din cauza unei concentrații neprevăzute de săruri de litiu rezultate din variabilitatea tehnicilor de asamblare a bateriei. Aceasta poate duce la o lipsă de electrolit disponibil între anodul și catodul bateriei.

Impedanța ridicată a bateriei poate cauza scăderi tranzitorii de tensiune ale unui dispozitiv în timpul operațiunilor de telemetrie ZIP fără baghetă. Dacă tensiunea bateriei scade sub un prag minim în timpul unei stări de putere ridicată (de exemplu, telemetrie ZIP activă), se efectuează automat o resetare a sistemului, iar condițiile stării de putere ridicată sunt întrerupte. Stările ulterioare de consum mare pot duce la resetări suplimentare ale sistemului cauzate de impedanța crescută a bateriei.

Dacă au loc trei (3) resetări ale sistemului într-o perioadă de 48 de ore, dispozitivul este conceput să intre în Modul de siguranță pentru a menține stimularea cardiacă de rezervă cu setări predefinite, neprogramabile (Tabelul 3). Când un dispozitiv se află în Modul de siguranță, profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) sunt îndrumați să contacteze Boston Scientific prin intermediul unui ecran de avertizare al programatorului LATITUDE și al unei alerte roșii a sistemului de gestionare a pacienților la distanță LATITUDE. După ce dispozitivul intră în Modul de siguranță, terapia de susținere vitală continuă atât timp cât capacitatea bateriei nu se epuizează. Susceptibilitatea de impedanță crescută a bateriei și intrare în Modul de siguranță a fost observată atunci când dispozitivul ajunge la aproximativ patru (4) ani sau mai puțin de viață rămasă a bateriei.

Tabelul 3 Setări neprogramabile ale Modulului de siguranță

Conform instrucțiunilor de utilizare (IFU), Modul de siguranță este destinat să ofere terapie de susținere a vieții dacă au loc resetări repetate ale sistemului cu următorii parametri predefiniți, neprogramabili. Dispozitivele care intră în Modul de siguranță trebuie înlocuite.

Parametru	Setare
Mod	VVI, stimulare biventriculară pentru CRT-P
Frecvență	72,5 bpm
Sensibilitate	Control automat al amplificării (AGC) 0,25 mV
Putere de ieșire	5,0 V la 1,0 ms VD (și VS pentru CRT-P)
Configurația derivațiilor	Detectare/stimulare unipolară VD/VS
RVRP	250 ms
Răspuns la interferențe	VOO
Deviație VS (doar CRT-P)	0 ms
Răspuns la magnet	Dezactivat

La înlocuirea unui dispozitiv în Modul de siguranță, următoarele condiții pot întrerupe stimularea cardiacă în timpul procedurii:

- În timpul aplicării electrocauterizării, stimularea cardiacă poate fi inhibată din cauza setării de sensibilitate ridicată a Modulului de siguranță și a configurației de detectare unipolară.
- La scoaterea dispozitivului din buzunar, se va produce pierderea capturii din cauza configurației de stimulare unipolară a Modulului de siguranță.

În timpul funcționării normale, atunci când este indicată înlocuirea unui dispozitiv, sistemul este proiectat astfel încât să economisească o capacitate suficientă a bateriei pentru a susține funcționarea dispozitivului

timp de trei (3) luni pentru a permite astfel programarea unei proceduri de înlocuire. Totuși, dacă un dispozitiv fără software actualizat intră în Modul de siguranță din cauza impedanței ridicate a bateriei, este posibil ca rezerva de baterie să nu fie suficientă pentru a susține funcționarea dispozitivului timp de trei luni și trebuie programată înlocuirea la scurt timp după aceea și de urgență pentru pacienții care riscă să fie afectați de parametrii Modulului de siguranță.

Familia de stimulatori cardiace ACCOLADE include o baterie cu durată de viață standard (SL) pentru stimulatorii cardiace cu o singură cameră (SR) și cu două camere (DR) și o baterie mai mare, cu durată de viață extinsă (EL) pentru stimulatorii cardiace DR și stimulatorii cardiace pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-P). Din cauza bateriilor diferite (de exemplu, SL vs. EL) și a terapiilor administrate (de exemplu, stimulatori cardiace SR/DR vs. CRT-P), ratele de incidență variază (Figurile 1 și 2). Cu toate acestea, susceptibilitatea ca un dispozitiv să intre în Modul de siguranță ca urmare a impedanței crescute a bateriei are loc atunci când dispozitivul ajunge la aproximativ patru (4) ani sau mai puțin de viață rămasă a bateriei. Un studiu retrospectiv efectuat pe 121 de centre ale Departamentului pentru Afacerile Veteranilor (VA) din SUA a constatat că, dintre dispozitivele ACCOLADE și INGENIO care au inițiat Modul de siguranță din cauza impedanței ridicate a bateriei, 100% au făcut acest lucru cu 4 ani sau mai puțin timp rămas și 92% cu 2 ani sau mai puțin timp rămas.¹

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

Anexa B – Populația vizată de avertizare

Cu toate că Modul de siguranță indus de impedența ridicată a bateriei are loc mai târziu pe durata de viață a stimulatorului cardiac, populația a fost extinsă pentru a include dispozitive din familia ACCOLADE cu o dată de expirare (UBD) la sau înainte de 30 iunie 2025. Toți pacienții vor beneficia de această actualizare de software. Această delimitare are scopul de a prioritiza stimulatoarele cardiace susceptibile în prezent la Modul de Siguranță din cauza unei impedențe ridicate a bateriei, ținând cont de sarcina suplimentară de urmărire în clinică. Populația consultativă extinsă include următoarele numere de model; cu toate acestea, aceste atribute ale dispozitivelor nu sunt suficiente pentru a identifica cu precizie dispozitivele individuale din populația consultativă. Contactați reprezentantul local de vânzări Boston Scientific pentru o listă a dispozitivelor serializate afectate sau introduceți un model/număr de serie în instrumentul de căutare a dispozitivelor la 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	00802526559068	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	00802526559075	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559082	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	00802526559099	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	L100	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	00802526590946	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	00802526578508	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

Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Formularul de confirmare a informării – Notificare urgentă în materie de
siguranță în teren**

**Software conceput pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță într-un
cadru ambulatoriu din cauza unei impedanțe ridicate a bateriei la
stimulatoarele cardiace și stimulatoarele pentru terapia de resincronizare
cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™**

97125289F-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că

Am citit și am înțeles

**Notificare în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de
Septembrie 2025 pentru:**

**Software conceput pentru a preveni inițierea Modulului de siguranță într-un
cadru ambulatoriu din cauza unei impedanțe ridicate a bateriei la
stimulatoarele cardiace și stimulatoarele pentru terapia de resincronizare
cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™**

NUME* _____ **Funcție** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

SEMNĂTURA* _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu

zz////aaaa