

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

<Riferimento: 97125289F-FA>

Settembre 2025

Avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Avviso di sicurezza – Aggiornamento dell'avviso di sicurezza del dicembre 2024: Software progettato per impedire l'attivazione della Modalità di sicurezza in un ambito extra ospedaliero a causa di uno stato di alta impedenza della batteria nei pacemaker e CRT-P ACCOLADE™ (riferimento Boston Scientific: 97125289F-FA).

Egregio Medico o Professionista sanitario (HCP),

La presente lettera è una notifica della disponibilità di un software avanzato progettato per rilevare l'alta impedenza della batteria e impedire l'avvio della Modalità di sicurezza nei dispositivi ACCOLADE™¹ in ambito extra ospedaliero; include anche una descrizione di possibili comportamenti indesiderati associati a questo software e raccomandazioni applicabili per la gestione dei dispositivi.

- Il software modello 3869 v2.04 è progettato per rilevare uno stato di alta impedenza della batteria e prevenire l'attivazione della Modalità di sicurezza nei dispositivi ACCOLADE in ambito extra ospedaliero.
- Sono stati osservati possibili comportamenti indesiderati con il software modello 3869 v2.04:
 - Disattivazione incompleta della telemetria automatica senza testa telemetrica dopo aver rilevato una condizione di alta impedenza della batteria;
 - Il nuovo test giornaliero della batteria potrebbe interpretare erroneamente le misurazioni in presenza di un magnete, innescando una risposta falsamente positiva e disattivando la telemetria senza testa telemetrica.
- La capacità di sensing del dispositivo, l'erogazione della terapia e tutte le funzioni programmate rimangono inalterate, fatta eccezione per le modifiche apportate al funzionamento della telemetria senza testa telemetrica descritte di seguito.
- **Nonostante il possibile verificarsi di questi comportamenti indesiderati, i vantaggi dell'implementazione del software modello 3869 v2.04 superano i rischi associati alla sostituzione preventiva.**

¹La famiglia di dispositivi ACCOLADE comprende pacemaker monocamerale (SR) e bicamerale (DR) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2, con batteria standard (SL) e con batteria estesa (EL), nonché pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™.

Nota: le appendici alla fine di questa lettera forniscono ulteriori informazioni sui comportamenti correlati all'alta impedenza della batteria descritti nell'Avviso di sicurezza originale del dicembre 2024 (Appendice A) e dettagli precisi sulla popolazione dei dispositivi interessati (Appendice B).

Disponibilità del software modello 3869 v2.04

Il presente avviso fornisce un aggiornamento all'avviso di sicurezza del dicembre 2024 in merito alla possibilità che la famiglia di pacemaker ACCOLADE attivi la Modalità di sicurezza a causa dell'alta impedenza della batteria.

- È ora disponibile un aggiornamento software (modello 3869 v 2.04) per il sistema di programmazione LATITUDE™, modello 3300 (programmatore). Dopo l'interrogazione e il download del modello 3869 v2.04 su un pacemaker ACCOLADE, questo software è progettato per consentire il rilevamento di uno stato di impedenza elevata della batteria tramite un avviso e disattivare la telemetria ZIP™ senza testa telemetrica (ovvero la comunicazione a radiofrequenza bidirezionale senza testa telemetrica) in un dispositivo con alta impedenza per impedire l'attivazione della Modalità di sicurezza in ambito extra ospedaliero.
- Quando un pacemaker riceve questa versione migliorata del software, la sostituzione preventiva non è più raccomandata per i pazienti a rischio di danni a causa dei parametri non programmabili in Modalità di sicurezza, vedere le raccomandazioni aggiornate di seguito nella Tabella 1.
- Tutti i pacemaker ACCOLADE beneficeranno di questo aggiornamento software, pertanto Boston Scientific raccomanda ai pazienti di far interrogare i propri dispositivi da un programmatore aggiornato alla prossima visita di persona. Boston Scientific sta estendendo le raccomandazioni a tutti i tipi di dispositivi della famiglia ACCOLADE. Per dettagli precisi sulla popolazione dei dispositivi interessati, vedere l'Appendice B.

Raccomandazioni aggiornate sulla gestione dei dispositivi

Queste raccomandazioni aggiornate mirano a promuovere un aggiornamento del software dei pacemaker per prevenire l'attivazione della Modalità di sicurezza in un ambiente extra ospedaliero a causa di un'alta impedenza della batteria in maniera tempestiva e stratificata in base al rischio. *[Nota: fino al download del software modello 3869 v2.04 sul pacemaker ACCOLADE, restano valide le raccomandazioni contenute nell'Avviso di sicurezza del dicembre 2024.]*

- Collegare il programmatore LATITUDE a Internet (ad es. tramite WiFi, Ethernet o adattatore cellulare), selezionare Utilities (Utilità)>Software Update (Aggiornamento software)>Easy Install (Installazione facile) e attendere che il programmatore installi il software modello 3869 v2.04. Mantenere attiva la connessione Internet e l'alimentazione fino al completamento dell'installazione. Verificare che l'installazione sia avvenuta correttamente.
- Se il programmatore non può essere collegato a Internet, contattare il rappresentante commerciale Boston Scientific locale o chiamare i servizi tecnici per organizzare l'aggiornamento del software del programmatore.

Tabella 1 Raccomandazioni aggiornate per i pacemaker ACCOLADE con disponibilità del software modello 3869 v2.04.

Azioni	Raccomandazioni	
Sostituzione preventiva	Non raccomandata per pazienti con un dispositivo ACCOLADE che è stato interrogato con un programmatore LATITUDE modello 3300 con installato il modello 3869 v2.04.	
Aggiornare il firmware del pacemaker o CRT-P	Per i pazienti a rischio di danni a causa della Modalità di sicurezza: Se la longevità residua è di quattro (4) anni o meno OPPURE raggiungerà i quattro (4) anni o meno prima del successivo follow-up programmato, programmare tempestivamente un follow-up di persona.	Per tutti gli altri pazienti: Pianificare il follow-up successivo di persona.
	Durante il follow-up di persona, interrogare il dispositivo utilizzando un programmatore LATITUDE modello 3300 su cui è installato il software modello 3869 v2.04.	

<p>Follow-up</p>	<p>Considerare l'arruolamento/monitoraggio tramite monitoraggio da remoto (remote monitoring, RM) dei pazienti considerati a rischio di danni a causa della Modalità di sicurezza e che attualmente non sono seguiti a distanza.</p> <p>Dopo aver aggiornato il firmware del dispositivo tramite il software modello 3869 v2.04 su un programmatore LATITUDE modello 3300, eseguire il follow-up del sistema come descritto di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i pazienti seguiti tramite RM, continuare il monitoraggio. Se la tensione della batteria è troppo bassa per la capacità residua prevista (codice 1003) o la telemetria senza testa telemetrica è disattivata, in LATITUDE verrà visualizzato un avviso rosso. • Per i pazienti che non possono essere monitorati a distanza: <ul style="list-style-type: none"> ○ Per i pazienti a rischio di danni dovuti alla Modalità di sicurezza, eseguire un follow-up del sistema una settimana dopo l'aggiornamento del firmware del pacemaker per valutare se è stata rilevata un'impedenza della batteria elevata o alta. Ciò fornisce al nuovo algoritmo software il tempo di rilevare e dichiarare uno stato di impedenza sufficientemente alto tramite un avviso Codice-1003 o la disattivazione della telemetria senza testa telemetrica (nel caso in cui il dispositivo sia molto vicino a entrare in Modalità di sicurezza al momento dell'aggiornamento del software). Successivamente, eseguire controlli periodici del dispositivo a intervalli di tre (3) mesi. ○ Per tutti gli altri pazienti, eseguire il follow-up del sistema a intervalli conformi alle istruzioni per l'uso (IFU). 	
<p>Contattare i servizi tecnici se viene rilevato uno stato di alta impedenza della batteria dopo aver ricevuto l'aggiornamento del software</p>	<p>Se viene visualizzato un allarme di tensione troppo bassa per la longevità residua (Codice-1003) e/o si osserva la disabilitazione della telemetria senza testa telemetrica dopo l'aggiornamento del software del dispositivo con il modello 3869 v2.04, contattare i servizi tecnici.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I servizi tecnici possono fornire un intervallo di sostituzione consigliato personalizzato per condizioni di alta impedenza della batteria • I servizi tecnici possono aiutare a stabilire se la disattivazione della telemetria senza testa telemetrica è dovuta a un falso positivo dovuto alla presenza di un magnete. 	
<p>Sostituire il dispositivo se entra in Modalità di sicurezza prima di ricevere l'aggiornamento software</p>	<p>Per i pazienti a rischio di danni dovuti a parametri non programmabili in Modalità di sicurezza: Sostituzione emergente/urgente</p>	<p>Tutti gli altri pazienti: Sostituzione non emergente</p>
<p>Considerazioni sulla procedura di sostituzione per un dispositivo in Modalità di sicurezza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Per la scelta dell'intervallo di sostituzione non affidarsi alle stime del tempo residuo della batteria precedentemente riportate, che non tengono conto dell'aumento dell'energia emessa della Modalità di sicurezza o dello stato di alta impedenza della batteria. • Durante la sostituzione di un dispositivo in Modalità di sicurezza è necessario prevedere un'inibizione della stimolazione durante l'elettrocauterizzazione e la rimozione del dispositivo dalla tasca, a causa della stimolazione unipolare e dell'elevata sensibilità. 	

Allegare la cartella clinica del paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Per ogni paziente con un dispositivo interessato, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria per i medici per tutta la durata di vita residua del dispositivo. • Su richiesta è disponibile una lettera per il paziente che può essere consegnata al paziente stesso.
--	---

Comportamenti imprevisti del software modello 3869 v2.04

Il software modello 3869 v2.04 è stato progettato per impedire la potenziale attivazione della Modalità di sicurezza a causa di una condizione di alta impedenza della batteria nei pacemaker ACCOLADE (originariamente descritta nell'avviso di sicurezza di dicembre 2024). Questo aggiornamento software introduce due meccanismi separati per attenuare i rischi associati a questa condizione della batteria. Innanzitutto, il software consente di rilevare una condizione di elevata impedenza della batteria tramite un test della batteria attivato tramite telemetria, attivando un avviso rosso (la tensione della batteria è troppo bassa per la capacità residua prevista, noto anche come Codice-1003). In secondo luogo, il software disattiva la telemetria senza testa telemetrica quando la batteria raggiunge uno stato di alta impedenza per impedire l'avvio della modalità di sicurezza in ambito extraospedaliero.

Dal lancio del software modello 3869 v2.04 nell'agosto 2025 e dai successivi aggiornamenti del firmware del dispositivo tramite il programmatore modello 3300 LATITUDE™, Boston Scientific ha identificato due comportamenti indesiderati associati al software. La capacità di sensing del dispositivo, l'erogazione della terapia e tutte le funzioni programmate rimangono inalterate, fatta eccezione per le modifiche apportate al funzionamento della telemetria senza testa telemetrica (descritte di seguito). **Nonostante il possibile verificarsi di questi comportamenti indesiderati, i vantaggi dell'implementazione del software modello 3869 v2.04 superano i rischi associati alla sostituzione preventiva.** Pertanto, Boston Scientific raccomanda vivamente di continuare a installare questo software su **tutti i dispositivi** della famiglia ACCOLADE; tutti i pacemaker ACCOLADE sono destinati a ricevere questo aggiornamento software/firmware.

Sebbene il software modello 3869 v2.04 abbia notevolmente ridotto l'attivazione della Modalità di sicurezza associata a una condizione di alta impedenza della batteria, non elimina completamente questo potenziale rischio. Boston Scientific ha individuato due possibili comportamenti indesiderati associati alla progettazione del software modello 3869 v2.04:

1. *Disattivazione incompleta della telemetria automatica senza testa telemetrica dopo aver rilevato una condizione di alta impedenza della batteria.* Se un dispositivo della famiglia ACCOLADE con un'impedenza della batteria elevata indotta dal Codice-1003 rimane in servizio, il nuovo test della batteria attivato dalla telemetria del software è progettato per continuare a valutare l'impedenza della batteria e disattivare tutte le operazioni di telemetria senza testa telemetrica prima che venga raggiunta un'impedenza alta e che i ripristini del dispositivo possano avviare la Modalità di sicurezza.
 - Per i dispositivi che presentano uno stato di alta impedenza della batteria, la Modalità di sicurezza si attiva in genere durante le sessioni di interrogazione del programmatore o del comunicatore LATITUDE attive, che hanno un consumo energetico più elevato. **Il nuovo test della batteria attivato dalla telemetria del software funziona come previsto ed è efficace nel disabilitare il funzionamento della telemetria senza testa telemetrica prima che i successivi ripristini del dispositivo possano avviare la Modalità di sicurezza associata a questi scenari di telemetria attiva.**
 - Tuttavia, i risvegli automatici della telemetria a basso consumo non vengono disattivati come previsto in caso di alta impedenza della batteria. Il software consente di continuare a riattivare automaticamente la telemetria a basso consumo energetico, utilizzata per avviare una sessione di monitoraggio remoto dopo che nel dispositivo è stata rilevata una condizione di alta impedenza della batteria. Man mano che l'impedenza della batteria continua ad aumentare, il consumo di energia per il risveglio della telemetria potrebbe attivare la Modalità di sicurezza. Il rischio che i risvegli automatici della telemetria causino l'attivazione della Modalità di sicurezza di un dispositivo aumenta man mano che la batteria si avvicina al

normale momento di sostituzione, sebbene con una frequenza molto inferiore rispetto agli avviamenti della Modalità di sicurezza associati alla telemetria attiva.

2. *Il nuovo test giornaliero della batteria del software potrebbe interpretare erroneamente le misurazioni in presenza di un magnete, innescando una risposta falsamente positiva con conseguente disattivazione delle sessioni di telemetria senza testa telemetrica.* Per i pazienti monitorati tramite LATITUDE, un messaggio di avviso mostrerà un indicatore di espanto errato (ad esempio, indicatore di espanto raggiunto il 1° gennaio 2000) se il dispositivo non aveva precedentemente raggiunto l'indicazione di sostituzione, indicando che LATITUDE non è più disponibile e invitando a contattare i servizi tecnici. **Questo comportamento falso positivo non è possibile se la risposta al magnete del dispositivo è disattivata.** La disattivazione della telemetria senza testa telemetrica impedisce le successive sessioni di monitoraggio remoto e di telemetria senza testa telemetrica utilizzando un programmatore LATITUDE; si noti che la telemetria con testa telemetrica continua a funzionare come previsto e sarà necessaria durante le sessioni di programmazione.

Boston Scientific sta sviluppando attivamente un aggiornamento software per risolvere questi comportamenti indesiderati associati alla progettazione del software modello 3869 v2.04. Nello specifico, il software aggiornato in arrivo disattiverà completamente i restanti risvegli automatici della telemetria senza testa telemetrica dopo aver rilevato uno stato di alta impedenza della batteria, eliminerà il rilevamento di falsi positivi di alta impedenza della batteria dovuto all'interazione con un magnete e riabiliterà la telemetria senza testa telemetrica in caso di una precedente risposta falsa positiva e di inattivazione della telemetria dovuta all'interazione con un magnete. Finché non sarà disponibile questo software aggiornato, fare riferimento alle raccomandazioni nella Tabella 1.

L'autorità normativa del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Gli eventi avversi devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità di regolamentazione, se del caso.

Si prega di **compilare il Modulo di conferma** e di **inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il 10 ottobre 2025.** Ogni struttura che riceve questa lettera deve inviare un modulo compilato.

Boston Scientific chiede che la presente informativa venga trasferita (ove opportuno) ad altre organizzazioni interessate da questa azione. Consigliamo inoltre di tenere in considerazione le informazioni di questo avviso e le azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Informazioni aggiuntive

La sicurezza dei pazienti continua a essere la massima priorità per Boston Scientific e ci impegniamo a comunicare informazioni aggiornate ai medici e ai professionisti sanitari per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Informazioni sulle prestazioni del prodotto, compreso questo argomento, uno strumento di ricerca dei dispositivi e risorse per la restituzione del prodotto sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi tecnici.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vicepresidente, Assicurazione qualità

Allegato: Modulo di conferma

Appendice A – Condizione di alta impedenza della batteria/potenziale per Modalità di sicurezza e aggiornamento software

Impatto clinico

La Modalità di sicurezza fornisce stimolazione di backup in circostanze critiche; non è destinata a essere un sostitutivo della terapia di stimolazione cronica. I parametri di stimolazione non programmabili della Modalità di sicurezza (**Error! Reference source not found.**) potrebbero non fornire un supporto ottimale alle condizioni cardiache di un paziente; i pazienti a rischio di danni dovuti alla Modalità di sicurezza comprendono coloro con un ritmo di fuga sottostante inadeguato, la necessità di stimolazione AV/VV per la sincronia cardiaca e/o il potenziale per l'inibizione della stimolazione associata a oversensing da miopotenziali. L'inibizione della stimolazione dovuta all'oversensing dei miopotenziali per configurazioni di sensing unipolare è ben documentata; le manovre di provocazione, compresi gli esercizi isometrici, non rappresentano tuttavia un indicatore affidabile della suscettibilità all'oversensing dei miopotenziali per i pazienti che possono passare alla Modalità di sicurezza.

Il risultato clinico più comune di questo comportamento è la sostituzione anticipata del dispositivo. In alcuni pazienti, la Modalità di sicurezza può avere un impatto clinico indesiderato, come l'inibizione/pausa della stimolazione, la stimolazione muscolare (ad es. stimolazione del nervo frenico o di muscoli scheletrici) o lo scompenso cardiaco prima della sostituzione del dispositivo. Tra i pazienti a rischio di danni il cui pacemaker avvia la Modalità di sicurezza, Caughron et al. hanno segnalato un tasso del 52% di complicazioni gravi dovute a presincope, sincope, caduta con trauma, pause/asistolia e decesso.¹ Il monitoraggio remoto, uno standard di cura², rimane una funzionalità imprescindibile per la gestione dei dispositivi e rappresenta uno strumento importante per rilevare l'insorgenza di un'alta impedenza della batteria con questo aggiornamento software.

Il peggior caso segnalato di danno al paziente è stato la perdita della stimolazione con lesioni gravi o esito pericoloso per la vita. Sono stati segnalati due (2) decessi di pazienti dipendenti da pacemaker in seguito all'attivazione della Modalità di sicurezza in ambiente extra ospedaliero e non sono stati segnalati ulteriori decessi. I dettagli sulle sottopopolazioni ACCOLADE e sul tasso di incidenza in base alla durata per ogni tipo di dispositivo sono riportati nella Tabella 2. I tassi di incidenza per vari tipi di dispositivi sono riportati nelle Figure 1 e 2.

Tabella 2 Popolazioni ACCOLADE e tassi di incidenza per la Modalità di sicurezza (SM) a causa dell'alta impedenza della batteria

Popolazione	Tipo di dispositivo	Popolazione e attiva stimata nel mondo	Popolazione distribuita stimata nel mondo	Eventi SM	Tasso di incidenza della SM in base alla durata
Popolazione interessata, dic 2024	CRT-P	8.500	21.300	281	3,27% a 117 mesi
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27% a 158 mesi *
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75% a 102 mesi
Tutti gli altri dispositivi	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16% a 117 mesi
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16% a 158 mesi *
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14% a 102 mesi
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19% a 117 mesi
Totale		1365300	1839400	1.360	

*Il tasso DR-EL è previsto in base all'esperienza di CRT-P che utilizza la stessa batteria EL

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

²Nei pazienti con CIED, il monitoraggio remoto è raccomandato come parte dello standard di cura (COR-1/LOE-A) pag. 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, numero: 9, Pagina: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

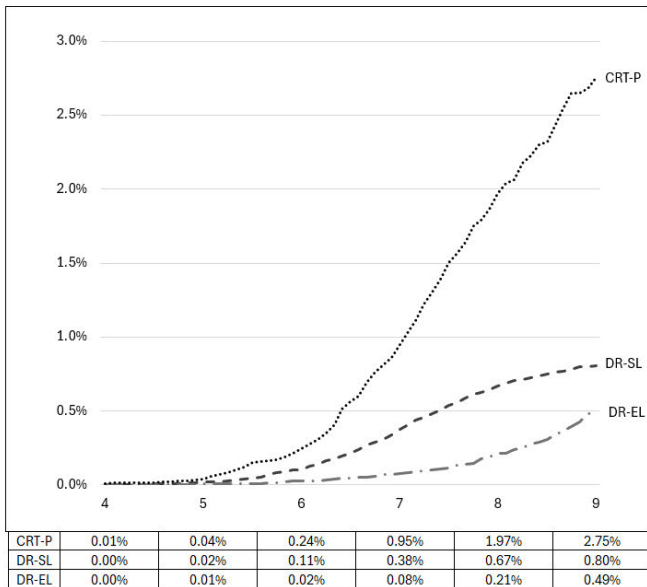


Figura 1 Tassi di incidenza della Modalità di sicurezza indotta da un'alta impedenza della batteria nella popolazione interessata al dicembre 2024

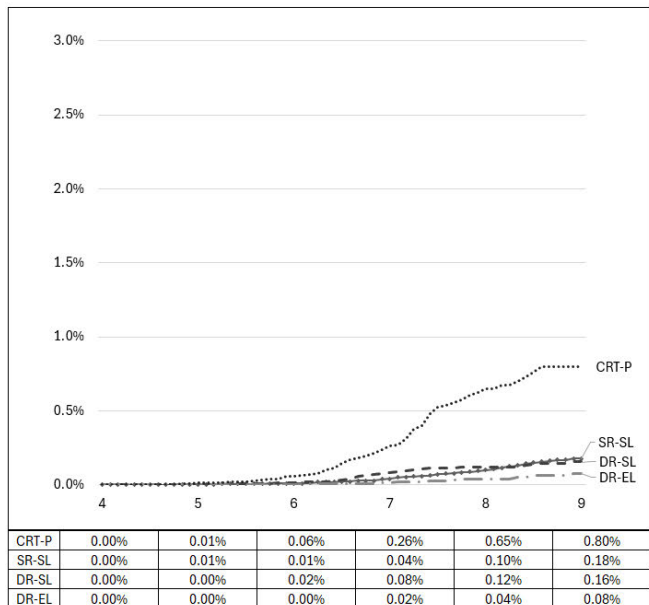


Figura 2 Tassi di incidenza della Modalità di sicurezza indotta da un'alta impedenza della batteria nei dispositivi rimanenti

Descrizione del miglioramento del software

Le operazioni di telemetria ZIP senza testa telemetrica (come le sessioni di telemetria attive e i risvegli ZIP automatici) sono le operazioni a maggiore consumo energetico eseguite nella famiglia di pacemaker ACCOLADE e tengono conto di tutti i casi confermati di eventi di attivazione della Modalità di sicurezza associati a condizioni di alta impedenza della batteria. Questo software (modello 3869 v2.04) migliora l'architettura di sicurezza aggiungendo un nuovo test giornaliero della batteria attivato dalla telemetria ZIP senza testa telemetrica¹ che valuta la risposta della batteria a brevi impulsi (ad esempio, millisecondi) di telemetria, rileva/avvisa l'insorgenza di uno stato di alta impedenza della batteria e interviene per impedire l'attivazione della Modalità di sicurezza. Tenere presente che questo periodo di tempo potrebbe essere ridotto per i dispositivi che hanno attivato un allarme di tensione entro una settimana dall'aggiornamento del software.

Ciò avviene in due fasi distinte:

1- Se questo test della batteria attivato dalla telemetria rileva uno stato di elevata impedenza della batteria, viene visualizzato il seguente allarme: "Voltage too low for projected remaining longevity" (Tensione troppo bassa per la durata prevista residua) (Codice-1003) tramite il programmatore LATITUDE o LATITUDE RM. Questa prima fase è progettata per individuare e avvisare gli utenti di una condizione di elevata impedenza della batteria prima che i pacemaker senza questo software avviino la Modalità di sicurezza.

2- Se un pacemaker della famiglia ACCOLADE con un'elevata impedenza della batteria indotta dal Codice-1003 rimane in servizio, questo test della batteria attivato dalla telemetria continua a valutare l'impedenza della batteria e disattiva il funzionamento della telemetria ZIP senza testa telemetrica prima che l'impedenza alta risulti in successivi ripristini del dispositivo causando l'attivazione della Modalità di sicurezza.

Nota: in alcuni casi in cui un dispositivo presenta un'impedenza della batteria sufficientemente alta al momento della ricezione del software, l'algoritmo disabiliterà la telemetria ZIP senza testa telemetrica prima emettere un codice 1003.

¹Si stima che il test giornaliero della batteria attivato dalla telemetria ZIP senza testa telemetrica riduca la longevità del dispositivo di un (1) giorno per 10 anni di test.

Per progettazione, questo test della batteria attivato dalla telemetria ZIP senza testa telemetrica migliora l'architettura di sicurezza della famiglia ACCOLADE riducendo la possibilità di attivare la Modalità di sicurezza in un ambiente extra ospedaliero a causa di uno stato di alta impedenza della batteria. Si prega di notare quanto segue:

- Il Codice-1003 è una condizione di allarme generale che può essere attivata in caso di alta impedenza della batteria o di altre condizioni anomale del sistema. Se si contattano i servizi tecnici quando si riscontra un Codice-1003, un'analisi ingegneristica può determinare un intervallo di sostituzione personalizzato.
- L'avviso Codice-1003 verrà attivato al più presto quattro (4) giorni dopo l'interrogazione del programmatore in ufficio, quando il software del pacemaker viene aggiornato.

Descrizione del comportamento dell'alta impedenza della batteria senza aggiornamento software

Come descritto nell'avviso originale del dicembre 2024, esiste la possibilità che i dispositivi ACCOLADE presentino una condizione di alta impedenza a causa di un'imprevista concentrazione di sali di litio derivante dalla variabilità delle tecniche di assemblaggio delle batterie. Ciò potrebbe determinare una carenza di elettrolita disponibile tra l'anodo e il catodo della batteria.

Un'alta impedenza della batteria può far sì che un dispositivo mostri una diminuzione della tensione transitoria durante le operazioni di telemetria ZIP senza testa telemetrica. Se la tensione della batteria scende al di sotto di una soglia minima durante uno stato di consumo elevato (ad es. telemetria ZIP attiva), viene eseguito automaticamente un reset del sistema e le condizioni dello stato di consumo elevato vengono interrotte. Gli stati conseguenti di consumo elevato possono provocare ulteriori ripristini del sistema dovuti all'alta impedenza della batteria.

Se si verificano tre (3) ripristini di sistema in un periodo di 48 ore, il dispositivo è progettato per entrare in Modalità di sicurezza al fine di mantenere la stimolazione di backup con impostazioni predefinite e non programmabili (Tabella 3). Quando un dispositivo è in Modalità di sicurezza, i professionisti sanitari (HCP) sono invitati a contattare Boston Scientific attraverso una schermata di avvertenza del programmatore LATITUDE e un allarme del sistema LATITUDE di gestione remota del paziente. Una volta che il dispositivo entra in Modalità di sicurezza, la terapia salvavita continua a essere disponibile fino all'esaurimento della capacità della batteria. È stata osservata una maggiore suscettibilità allo sviluppo di un'alta impedenza della batteria e di conseguente attivazione della Modalità di sicurezza nei dispositivi la cui batteria ha una vita utile residua di quattro (4) anni o meno.

Tabella 3 Impostazioni non programmabili della Modalità di sicurezza

Come riportato nelle Istruzioni per l'uso (IFU), la Modalità di sicurezza è destinata a fornire una terapia salvavita se si verificano ripetuti reset del sistema con i seguenti parametri predefiniti e non programmabili. Un dispositivo che entra in Modalità di sicurezza deve essere sostituito.

Parametro	Impostazione
Modalità	VVI, stimolazione biventricolare per CRT-P
Frequenza	72,5 ppm
Sensibilità	Controllo automatico del guadagno (AGC) 0,25 mV
Potenza in uscita	5,0 V a 1,0 ms VD (e VS per i CRT-P)
Configurazione degli elettrodi	Rilevamento/stimolazione unipolare VD/VS
RVRP	250 ms
Risposta rumore	VOO
Deviazione VS (solo CRT-P)	0 ms
Risposta magnete	Disabilitata

Quando si sostituisce un dispositivo che si trova in Modalità di sicurezza, le seguenti condizioni potrebbero interrompere la stimolazione durante la procedura:

- Durante le applicazioni di elettrocauterizzazione, la stimolazione potrebbe essere inibita a causa dell'impostazione di elevata sensibilità della Modalità di sicurezza e della configurazione di sensing unipolare.
- Quando si rimuove il dispositivo dalla tasca, si verifica una perdita di cattura a causa della configurazione di stimolazione unipolare della Modalità di sicurezza.

Durante le normali operazioni, quando è indicata la sostituzione di un dispositivo, il sistema è progettato per riservare una capacità della batteria sufficiente a supportare le operazioni del dispositivo per tre (3) mesi, in modo da consentire la programmazione di una procedura di sostituzione. Tuttavia, se un dispositivo senza software aggiornato entra in Modalità di sicurezza a causa dell'alta impedenza della batteria, la capacità di riserva della batteria potrebbe non essere sufficiente a supportare il funzionamento del dispositivo per tre mesi; pertanto, la sostituzione dovrebbe essere programmata in breve tempo e in regime di emergenza per i pazienti a rischio per i parametri della Modalità di sicurezza.

La famiglia di pacemaker ACCOLADE comprende una batteria a durata standard (SL) per pacemaker monocamerale (SR) e bicamerale (DR) e una batteria più grande, a longevità estesa (EL), per pacemaker DR e pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P). A causa delle diverse batterie (ad es. SL vs. EL) e terapie fornite (ad es. pacemaker SR/DR vs. CRT-P), i tassi di incidenza variano (Figure 1 e 2). Ciononostante, un dispositivo è maggiormente suscettibile ad attivare la Modalità di sicurezza in seguito allo sviluppo di un'alta impedenza della batteria quando quest'ultima ha una vita utile residua approssimativamente di quattro (4) anni o meno. Uno studio retrospettivo condotto su 121 centri del Dipartimento degli Affari dei Veterani (VA) degli Stati Uniti d'America ha rilevato che, tra i dispositivi ACCOLADE e INGENIO che attivavano la Modalità di sicurezza a causa dell'alta impedenza della batteria, il 100% lo faceva entro 4 anni o meno di tempo rimanente e il 92% entro 2 anni o meno di tempo rimanente.¹

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

Appendice B – Popolazione interessata

Nonostante la Modalità di sicurezza indotta dall'alta impedenza della batteria si verifichi in una fase avanzata della vita utile del pacemaker, la popolazione è stata ampliata per includere i dispositivi della famiglia ACCOLADE impiantati di recente con data di scadenza (UBD) entro e non oltre il 30 giugno 2025. Tutti i pazienti beneficeranno di questo aggiornamento software. Questo insieme ha lo scopo di dare priorità ai pacemaker attualmente suscettibili alla Modalità di sicurezza a causa di uno stato di alta impedenza della batteria, tenendo conto dell'ulteriore onere del follow-up in clinica. La popolazione interessata ampliata include i seguenti numeri di modello; tuttavia, tali attributi dei dispositivi non sono sufficienti per identificare con precisione i singoli dispositivi nella popolazione interessata. Contattare il rappresentante commerciale Boston Scientific locale per un elenco dei dispositivi interessati per numero di serie oppure inserire il modello/numero di serie nello strumento di ricerca dei dispositivi all'indirizzo 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	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

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

Modulo di conferma – Avviso urgente di sicurezza

Software progettato per impedire l'attivazione della Modalità di sicurezza in un ambito extra ospedaliero a causa di uno stato di alta impedenza della batteria nei pacemaker e nei pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca

ACCOLADE™

97125289F-FA

Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di

**aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific datato
Settembre 2025 per:**

Software progettato per impedire l'attivazione della Modalità di sicurezza in un ambito extra ospedaliero a causa di uno stato di alta impedenza della batteria nei pacemaker e nei pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca

ACCOLADE™

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **E-mail** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa