|  |
| --- |
| 8  -+фСиний текст на белом фоне. Контент, созданный искусственным интеллектом, может быть неверным.  **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](http://www.bostonscientific.com) |

**«Название больницы»**

«Имя пользователя»

«Отделение»

«Адрес клиента»

«Почтовый индекс» «Город»

«Название страны»

**<Справочный номер: 97125289E-FA>** 20 августа 2025 г.

**Срочное уведомление о безопасности на месте эксплуатации**

**Тема: Уведомление о безопасности на местах —** расширение популяций пациентов, подлежащих рекомендациям по безопасности от декабря 2024 г., для включения всех двухкамерных (DR) кардиостимуляторов с увеличенным сроком службы (EL) и кардиостимуляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии со сроком годности до или ранее 30 июня 2025 г. для семейства устройств ACCOLADE™, которое включает ЭКС ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ и ALTRUA™ 2 DR со стандартным (SL) и увеличенным сроками службы DR EL; а также CRT-P VISIONIST™ и VALITUDE™. (Номер уведомления о безопасности на местах Boston Scientific: 97125289E-FA).

Уважаемый медицинский работник (HCP)!

В настоящем сообщении содержится обновленная информация по сообщениям клиентам от декабря 2024 года относительно возможности перехода кардиостимуляторов семейства ACCOLADE в Безопасный режим (Safety Mode) из-за высокого импеданса батареи. Безопасный режим обеспечивает резервную стимуляцию в критических ситуациях; он не предназначен для длительной постоянной кардиостимуляции. Непрограммируемые параметры стимуляции в Безопасном режиме могут не обеспечивать оптимальной поддержки функций сердца пациента (например, адекватности базового замещающего ритма, необходимости AV/VV стимуляции для синхронности сердца и (или) возможности ингибирования стимуляции из-за гипердетекции миопотенциалов). Первоначальная популяция включала подгруппу CRT-P и ЭКСDR-EL и DR-SL, произведенных до 2018 года, из семейства кардиостимуляторов ACCOLADE. Эта первоначальная популяция рекомендаций по безопасности продолжает демонстрировать самую высокую частоту проявления такого поведения (рисунок 1). Однако, основываясь на постоянном мониторинге всего семейства ACCOLADE, Boston Scientific расширяет рекомендации на дополнительные устройства CRT-P и DR-EL, см. Приложение A.

1/7

Расширенная популяция CRT-P теперь демонстрирует возросший потенциал вреда, превышающий ожидаемый порог эффективности. Устройства CRT-P используют тот же компонент (артикул детали) батареи, что и кардиостимуляторы DR-EL, но обычно потребляют больше энергии из-за постоянной бивентрикулярной стимуляции. Хотя в настоящее время ЭКС DR-EL работают в рамках ожидаемых показателей, мы предполагаем, что риск вреда пациентам с этими кардиостимуляторами, вероятно, со временем возрастет, как и в случае с CRT-P.

Компания Boston Scientific разработала обновление программного обеспечения, предназначенное для предотвращения перехода кардиостимуляторов семейства ACCOLADE в Безопасный режим (Safety Mode) в амбулаторных условиях из-за высокого импеданса батареи. Boston Scientific рассчитывает выпустить это программное обеспечение в вашей стране в ближайшие месяцы. Представитель компании Boston Scientific в Вашей стране сообщит предполагаемый диапазон дат доступности. Учитывая ожидаемое обновление программного обеспечения и задержку такого поведения, популяция рекомендаций по безопасности теперь включает оставшиеся модели ACCOLADE CRT-P и DR-EL со сроком годности до или ранее 30 июня 2025 года. После того, как это программное обеспечение будет выпущено в вашей стране, Boston Scientific будет рекомендовать пациентам приходить на личные контрольные осмотры для обновления программного обеспечения своих устройств вместо проведения профилактической замены. До этого момента продолжайте следовать рекомендациям, описанным в Таблице 2.

**Клиническая значимость**

Безопасный режим (Safety Mode) обеспечивает резервную стимуляцию в критических ситуациях; он не предназначен для длительной постоянной кардиостимуляции. Непрограммируемые параметры стимуляции в Безопасном режиме (Таблица 3) могут не обеспечивать оптимальной поддержки функций сердца пациента (например, адекватности базового замещающего ритма, необходимости AV/VV стимуляции для синхронности сердца и (или) возможности ингибирования стимуляции из-за гипердетекции миопотенциалов). Ингибирование стимуляции, связанное с гипердетекцией миопотенциальных сигналов при использовании монополярной конфигурации детекции, имеет широкое документальное подтверждение, однако провокационные маневры, включая изометрические упражнения, не являются надежным прогностическим показателем восприимчивости к гипердетекции миопотенциальных сигналов у пациентов, для которых возможен переход в безопасный режим.

Наиболее частым клиническим исходом такого состояния является преждевременная замена устройства. До замены устройства у некоторых пациентов Безопасный режим может приводить к непреднамеренным клиническим последствиям, таким как ингибирование стимуляции/паузы, мышечная стимуляция (например, стимуляция скелетных мышц или диафрагмальных нервов) или декомпенсация сердечной недостаточности. По данным публикации Caughron et al., среди пациентов с риском причинения вреда, у которых кардиостимулятор активирует безопасный режим, в 52 % случаев наблюдались серьезные осложнения, связанные с пресинкопальными и синкопальными состояниями, , падением с травмой, паузами/асистолией и смертью.[[1]](#footnote-1) Удаленный мониторинг является стандартом лечения[[2]](#footnote-2), важнейшей возможностью управления устройством и станет важным средством выявления начала повышения импеданса батареи, когда станет доступно будущее обновление программного обеспечения.

Самым худшим из зарегистрированных случаев причинения вреда пациенту была потеря стимуляции с серьезными травмами или опасным для жизни исходом. Было зарегистрировано два (2) случая смерти пациентов, зависящих от кардиостимулятора, после включения безопасного режима в амбулаторных условиях, и никаких дополнительных случаев смерти не зарегистрировано. Подробная информация о субпопуляциях ACCOLADE и частоте возникновения неисправностей в течение всего срока службы для каждого типа устройств представлена в Таблице 1. Показатели встречаемости для различных типов устройств представлены на Рисунках 1 и 2.

2/7

**Таблица 1.** Популяции ACCOLADE и частота перехода в Безопасный режим (SM) из-за высокого импеданса батареи

| Популяция | Тип устройства | Расчетная численность активной популяции по всему миру | Расчетная численность популяции, распределенной по всему миру | События, связанные с безопасным режимом | Частота возникновения в течение всего срока службы |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Популяции рекомендации в декабре 2024 г. | CRT-P | 8500 | 21 300 | 281 | 3,27 % за 117 месяцев |
| DR EL | 34 300 | 58 600 | 183 | 3,27 % через 158 месяцев \* |
| DR SL | 56 500 | 123 400 | 605 | 0,75 % через 102 месяца |
|  | CRT-P | 92 500 | 124 100 | 83 | 1,16 % за 117 месяцев |
| DR EL | 444 300 | 534 200 | 23 | 1,16 % через 158 месяцев\* |
|  | DR SL | 539 700 | 683 000 | 125 | 0,14 % через 102 месяца |
| SR SL | 189 500 | 294 900 | 60 | 0,19 % за 117 месяцев |
| Всего |  | 1 365 300 | 1 839 400 | 1360 |  |

\*Частота для DR-EL прогнозируется на основе опыта с CRT-P, в которых используется та же батарея EL.

**График двух человек

Контент, создаваемый искусственным интеллектом, может быть неверным.**

2/6

**Рисунок 1.** Частота перехода в Безопасный режим, вызванного высоким импедансом батареи, для популяции рекомендаций от декабря 2024 г.

**Рисунок 2.** Частота перехода в Безопасный режим, вызванного высоким импедансом батареи, в августе 2025 г. среди расширенной популяции устройств CRT-P и EL-DR, а также оставшихся устройств SL-DR и SL-SR.

**Рекомендации.** Никаких изменений в рекомендациях, ранее данных компанией Boston Scientific в декабре 2024 года, не произошло.

3/7

| **Таблица 2.** Рекомендации по использованию кардиостимуляторов ACCOLADE, включенных в группу рекомендации по безопасности в декабре 2024 г. и августе 2025 г. | | |
| --- | --- | --- |
| **Индивидуальная оценка пациента** | Незамедлительно идентифицируйте пациентов из расширенной группы рекомендаций по безопасности, которые подвержены риску вреда из-за непрограммируемых параметров в Безопасном режиме (Safety Mode). | |
| **Замените, если устройство перешло в Безопасный режим (Safety Mode).** | **Для пациентов, подверженных риску причинения вреда**:  Экстренная/срочная замена | **Все остальные пациенты:**  Не экстренная замена |
| * При определении сроков замены не используйте данные об оставшемся времени работы батареи из предыдущих отчетов, поскольку они не учитывают увеличение мощности в безопасном режиме или высокий импеданс батареи. * При замене устройства, перешедшего в Безопасный режим, следует ожидать ингибирования стимуляции во время электрокаутеризации и при извлечении устройства из кармана в связи с монополярной стимуляцией и высокой чувствительностью. | |
| **Профилактическая замена** | Стандартная профилактическая замена не рекомендуется. | |
| **Для пациентов с устройством из группы рекомендации, которые подвержены риску причинения вреда из-за не программируемых параметров в Безопасном режиме:**   * Незамедлительно запланируйте замену устройства, когда оставшийся срок службы достигнет четырех (4) лет или если оставшийся срок службы уже составляет менее 4 лет.   Черно-белый баннер на черном фоне  Описание создано автоматически   * Если устройство достигнет периода потенциального увеличения импеданса батареи до следующего запланированного контрольного осмотра, запланируйте встречу с пациентом до начала этого периода, чтобы обсудить варианты лечения в рамках подхода, предусматривающего совместное принятие решений. * Примечание. Существует вероятность возникновения пауз в стимуляции во время очных контрольных осмотров и инициированной пациентом передаче данных устройства (PII) в системе удаленного мониторинга LATITUDE ™ у пациентов, подверженных риску причинения вреда, у которых устройство остается имплантированным по истечении рекомендованного интервала замены. Во время очных проверок устройства в лечебном учреждении у пациентов из популяции, затрагиваемой информационным письмом, проконтролируйте, чтобы пациент находился в положении лежа, и были доступны реанимационное оборудование и соответствующий квалифицированный персонал. Рассмотрите возможность отключения PII для таких пациентов в LATITUDE. | |

4/7

|  |  |
| --- | --- |
| **Интервал контрольных осмотров** | * Проводите очные или удаленные контрольные осмотры не реже одного раза в год; * Когда оставшийся срок службы достигнет одного года (индикатор One-Year-Remaining), последующие контрольные осмотры следует проводить каждые три (3) месяца до тех пор, пока не будет показана замена. |
| **Медицинские записи** | Приложите это письмо к истории болезни или обновите его в истории болезни каждого пациента с затронутым устройством с целью информирования всех врачей, осуществляющих контрольное наблюдение, об этом вопросе до окончания срока службы устройства. |

**Описание поведения батареи с высоким импедансом**

Как указано в первоначальном Уведомлении о безопасности на месте эксплуатации от декабря 2024 г., устройства ACCOLADE могут иметь высокий импеданс из-за непредвиденной концентрации литиевых солей, возникающей из-за различий в методах сборки батарей. Это может привести к недостатку электролита между анодом и катодом батареи.

Высокое сопротивление батареи может привести к кратковременному снижению напряжения батареи устройства во время операций бесконтактной телеметрии ZIP™. Если напряжение батареи падает ниже минимального порогового значения во время потребления высокой мощности (например, активной телеметрии ZIP), автоматически выполняется перезагрузка (reset) системы, и условия потребления высокой мощности прерываются. Повторяющиеся условия высокого энергопотребления могут привести к повторным перезагрузкам системы из-за высокого импеданса батареи.

Если в течение 48 часов произойдет три (3) перезагрузки системы, устройство перейдет в Безопасный режим (Safety Mode) для поддержания резервной стимуляции с предварительно определенными, непрограммируемыми настройками (Таблица 3). Когда устройство находится в Безопасном режиме, при опросе устройства на экране программатора LATITUDE появляется красное окно с сообщением медицинским работникам о необходимости связаться с Boston Scientific и приходит красный сигнал тревоги (red alert) системы дистанционного мониторинга LATITUDE. После перехода в Безопасный режим жизнеобеспечивающая терапия остается доступной до тех пор, пока емкости батареи достаточно для продолжения работы. Риск увеличения импеданса батареи и переход устройства в Безопасный режим наблюдается, если оставшийся срок службы батареи устройства составляет приблизительно 4 (четыре) года или меньше.

**Таблица 3** Непрограммируемые настройки параметров Безопасного режима

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Согласно инструкции по эксплуатации, Безопасный режим предназначен для проведения жизнеобеспечивающей терапии в случае повторных перезагрузок системы со следующими предопределенными, непрограммируемыми параметрами. Устройство, перешедшее в Безопасный режим, необходимо заменить. | **Параметр** | **Настройка** |
| Режим стимуляции | VVI, бивентрикулярная стимуляция для CRT-P |
| Частота стимуляции | 72,5 уд./мин |
| Чувствительность | Автоматическая настройка чувствительности (AGC) 0,25 мВ |
| Параметры импульса стимуляции | 5,0 В, 1,0 мс ПЖ (и ЛЖ для CRT-P) |
| Конфигурация электрода | Монополярная детекция/стимуляция ПЖ/ЛЖ |
| RVRP | 250 мс |
| Ответ на шум | VOO |
| LV Offset (только CRT-P) | 0 мс |
| Реакция на магнит | Выключено |

При замене устройства в Безопасном режиме следующие условия могут прервать стимуляцию во время процедуры.

* Во время применения электрокоагуляции стимуляция может быть ингибирована из-за настройки высокой чувствительности в Безопасном режиме и монополярной конфигурации детекции.
* При извлечении устройства из кармана произойдет потеря захвата из-за монополярной конфигурации стимуляции в Безопасном режиме.

В обычных условиях эксплуатации, когда появляется индикатор необходимости замены устройства, система резервирует емкость батареи, достаточную для продолжения работы устройства в течение 3 (трех) месяцев. Это позволяет запланировать процедуру замены. Однако если устройство переходит в Безопасный режим из-за высокого импеданса батареи, резервной емкости батареи может быть недостаточно для поддержания работы устройства в течение трех месяцев, и замену необходимо запланировать на ближайшее время, а также в экстренном порядке для пациентов, находящихся в группе риска причинения вреда из-за параметров Безопасного режима.

5/7

Семейство кардиостимуляторов ACCOLADE включает стандартную батарею SL для кардиостимуляторов SR и DR и более крупную батарею EL для кардиостимуляторов DR и CRT-P. Из-за различий в батареях (например, SL и EL) и применяемых методов лечения (например, кардиостимуляторы SR/DR и CRT-P) частота возникновения различается (см. рисунки 1 и 2). Тем не менее, риск перехода устройства в Безопасный режим в связи с высоким импедансом батареи возникает, если оставшийся срок службы батареи устройства составляет приблизительно 4 (четыре) года или меньше. Ретроспективное исследование 121 центра Министерства по делам ветеранов США (VA) показало, что среди устройств ACCOLADE и INGENIO, перешедших в Безопасный режим из-за высокого сопротивления батареи, 100 % сделали это при остаточном сроке службы 4 года или менее, а 92 % — при остаточном сроке службы 2 года или менее.[[3]](#footnote-3)

Регулирующий орган вашей страны проинформирован о данном сообщении для клиентов. При необходимости о побочных эффектах следует сообщать в Boston Scientific и регулирующий орган.

Письмо для пациента предоставляется по запросу и может быть передано пациенту.

Пожалуйста, **заполните прилагаемую форму подтверждения** и **отправьте ее в Boston Scientific по «Номер\_факса\_службы\_клиентов» до 30 сентября 2025 года.** Заполнение формы является обязательным для каждого учреждения, получившего это письмо.

**Дополнительная информация**

Безопасность пациентов остается высочайшим приоритетом Boston Scientific, и мы стремимся обеспечивать обмен актуальной информацией с врачами и медицинскими работниками, чтобы вы могли своевременно получать важную информацию для ведения своих пациентов. Информация о качестве и характеристиках продукта, включая эту тему, средство поиска изделий, а также ресурсы, связанные с возвратом изделия, доступны в нашем Центре ресурсов по производительности продукта (Product Performance Resource Center) по ссылке [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Если у вас есть дополнительные вопросы касательно этой информации, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее техническую службу.

С уважением,



Александра Нотон (Alexandra Naughton) Приложение: Форма подтверждения

Вице-президент по обеспечению качества

6/7

**Приложение А**

Из-за отсроченного появления перехода в Безопасный режим, вызванного высоким импедансом батареи, список затронутых устройств был расширен и теперь включает устройства DR-EL и CRT-P со сроком годности до или ранее 30 июня 2025 года. В эту расширенную группу включены нижеследующие кардиостимуляторы; однако этих характеристик устройств недостаточно для идентификации отдельных устройств в группе рекомендации. Обратитесь к местному представителю компании Boston Scientific за списком серийных номеров затронутых устройств или введите и проверьте модель/серийный номер устройства с помощью инструмента поиска затронутых устройств по ссылке: [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).



Следующая таблица была включена в рекомендательное письмо от декабря 2024 года. 

7/7



Заполните форму и отправьте ее по факсу:

**«Факс службы поддержки клиентов»**

**«Покупатель» – «Название больницы» – «Город» – «Название страны»**

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Форма подтверждения — срочное уведомление о безопасности на местах эксплуатации**

**Pасширение популяций пациентов, подлежащих рекомендациям по безопасности от декабря 2024 г., для включения всех двухкамерных (DR) кардиостимуляторов с увеличенным сроком службы (EL) и кардиостимуляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии со сроком годности до или ранее 30 июня 2025 г. для семейства устройств ACCOLADE™.**

**97125289E-FA**

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Подписывая настоящую форму, я подтверждаю, что**

**прочел и понял следующее**

**Уведомление о безопасности на местах от компании Boston Scientific от**

**20 августа 2025 г.:**

**Pасширение популяций пациентов, подлежащих рекомендациям по безопасности от декабря 2024 г., для включения всех двухкамерных (DR) кардиостимуляторов с увеличенным сроком службы (EL) и кардиостимуляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии со сроком годности до или ранее 30 июня 2025 г. для семейства устройств ACCOLADE™.**

1 / 1

**Ф.И.О.\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Подпись\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Дата\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Обязательное поле дд/мм/гггг

1. Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: [10.1016/j.jacc.2025.03.501](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501). Epub ahead of print. PMID: 40202463. [↑](#footnote-ref-1)
2. У пациентов с кардиохирургическими устройствами дистанционный мониторинг рекомендуется как часть стандарта лечения (COR-1/LOE-A) стр. e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525. [↑](#footnote-ref-2)
3. Caughron H,. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi:https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501. [↑](#footnote-ref-3)