

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referencia: 97125289F-FA>

Septiembre de 2025

Aviso de seguridad de campo urgente

Asunto: Aviso de seguridad en el campo. Actualización del aviso de seguridad en el campo de diciembre de 2024: software diseñado para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a un estado de alta impedancia de la batería en los marcapasos y TRC-P ACCOLADE™ (referencia Boston Scientific: 97125289F-FA).

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

Esta carta es una notificación de la disponibilidad de software mejorado destinado a detectar la alta impedancia de la batería y evitar el inicio del Modo de seguridad en dispositivos ACCOLADE™¹ en un entorno ambulatorio; también incluye una descripción de posibles comportamientos no deseados asociados con este software y las recomendaciones aplicables para la gestión del dispositivo.

- El software del modelo 3869 v2.04 está diseñado para detectar una alta impedancia de la batería y evitar el inicio del Modo de seguridad en los dispositivos ACCOLADE en un entorno ambulatorio.
- Se han observado posibles comportamientos no deseados con el software del modelo 3869 v2.04:
 - Desactivación incompleta de la telemetría automática inalámbrica tras detectar una condición de alta impedancia de la batería.
 - Posibilidad de que la nueva prueba de batería diaria malinterprete las mediciones en presencia de un imán, iniciando una respuesta de falso positivo y desactivando la telemetría inalámbrica.
- La detección del dispositivo, la administración de la terapia y todas las funciones programadas no se ven afectadas, excepto por los cambios señalados en el funcionamiento de telemetría inalámbrica que se describen a continuación.
- **A pesar de la posible aparición de estos comportamientos indeseados, los beneficios de implementar el modelo 3869 v2.04 superan los riesgos asociados al recambio preventivo.**

Nota: Los apéndices que figuran al final de esta carta proporcionan más información sobre los comportamientos relacionados con la alta impedancia de la batería descritos en el original de diciembre de 2024, Aviso de seguridad de campo (Apéndice A), y detalles precisos sobre la delimitación de los dispositivos afectados (Apéndice B).

¹La familia de dispositivos ACCOLADE incluye marcapasos ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ y ALTRUA™ 2 de cámara única (SR), de doble cámara (DR), de Standard Life (SL) y DR Extended Life (EL) y marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) VISIONIST™ y VALITUDE™.

Disponibilidad del software del modelo 3869 v2.04

Esta notificación proporciona una actualización del aviso de seguridad de campo de diciembre de 2024 relativo a la posibilidad de que la familia de marcapasos ACCOLADE inicie el Modo de seguridad debido a un estado de alta impedancia de la batería.

- Ya hay disponible una actualización de software (modelo 3869 v2.04) para el sistema de programación LATITUDE™, modelo 3300 (programador). Al interrogar y descargar el modelo 3869 v2.04 en un marcapasos ACCOLADE, este software tiene por objeto permitir la detección de una impedancia elevada de la batería mediante una alerta y desactivar la telemetría ZIP™ sin pala (es decir, la comunicación por radiofrecuencia bidireccional sin pala) en un dispositivo con impedancia elevada para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio.
- Cuando un marcapasos recibe este software mejorado, ya no se recomienda la sustitución preventiva para pacientes con riesgo de daño debido a los parámetros no programables en el Modo de seguridad; consulte las recomendaciones actualizadas en la Tabla 1.
- Todos los marcapasos ACCOLADE se beneficiarán de esta actualización de software, por lo que Boston Scientific recomienda a los pacientes que hagan interrogar sus dispositivos por un programador actualizado en su próxima visita en persona. Boston Scientific está ampliando nuestras recomendaciones a todos los tipos de dispositivos de la familia ACCOLADE. Para obtener detalles precisos sobre la delimitación de los dispositivos afectados, consulte el Apéndice B.

Recomendaciones actualizadas sobre gestión de dispositivos

Estas recomendaciones actualizadas pretenden promover una actualización oportuna y estratificada por riesgos del software del marcapasos para evitar la aparición del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a un estado de alta impedancia de la batería. [Nota: Hasta que el software del modelo 3869 v2.04 se descargue en el marcapasos ACCOLADE, se seguirán aplicando las recomendaciones del Aviso de seguridad de campo de diciembre de 2024].

- Conecte el programador LATITUDE a Internet (por ejemplo, a través de WiFi, ethernet o adaptador para línea móvil), seleccione Utilidades > Actualización de software > Instalación sencilla y espere a que el programador instale el software del modelo 3869 v2.04. Mantenga la conexión a Internet y la alimentación hasta que finalice la instalación. Compruebe que la instalación se ha realizado correctamente.
- Si su programador no puede conectarse a Internet, póngase en contacto con su profesional de ventas de Boston Scientific o llame al servicio técnico para que actualice el software de su programador.

Tabla 1 Recomendaciones actualizadas para marcapasos ACCOLADE con disponibilidad del software del modelo 3869 v2.04.

Acciones	Recomendaciones	
Recambio preventivo	No recomendado para pacientes con dispositivos ACCOLADE que hayan sido interrogados con un programador LATITUDE modelo 3300 con el software del modelo 3869 v2.04 instalado.	
Actualizar el firmware del marcapasos o TRC-P	Para pacientes con riesgo de sufrir daños debido al Modo de seguridad: Si la longevidad restante es de cuatro (4) años o menos O alcanzará los cuatro (4) años o menos antes del próximo seguimiento programado, programe sin demora un seguimiento presencial.	Para todos los demás pacientes: Programe el siguiente seguimiento presencial.
	Durante el seguimiento presencial, interrogue el dispositivo utilizando un programador LATITUDE modelo 3300 instalado con el software del modelo 3869 v2.04.	

<p>Seguimiento</p>	<p>Considere la inclusión o el seguimiento mediante monitorización remota (MR) de los pacientes que se consideren en riesgo de daño debido al Modo de seguridad y a los que actualmente no se siga de forma remota.</p> <p>Una vez actualizado el firmware del dispositivo mediante el software del modelo 3869 v2.04 en un programador LATITUDE modelo 3300, realice el seguimiento del sistema como se describe a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para los pacientes seguidos mediante MR, continúe la monitorización. Si el voltaje de la batería es demasiado bajo para la capacidad restante proyectada (se detecta el código-1003), o la telemetría sin pala está desactivada, se mostrará una alerta roja en LATITUDE. • Para pacientes que no se pueden monitorizar a distancia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Para los pacientes con riesgo de sufrir daños debido al Modo de seguridad, realice un seguimiento del sistema una semana después de que se haya actualizado el firmware del marcapasos para evaluar si se ha detectado una impedancia de la batería elevada o alta. Esto proporciona tiempo al nuevo algoritmo de software para detectar y declarar un estado de impedancia suficientemente alto mediante una alerta de código-1003 o la desactivación de la telemetría sin pala (en caso de que el dispositivo esté muy cerca de entrar en Modo de seguridad en el momento de la actualización del software). Después, haga el seguimiento del dispositivo en intervalos de tres (3) meses. ○ Para todos los demás pacientes, haga el seguimiento del sistema en un intervalo de acuerdo con las instrucciones de uso. 	
<p>Póngase en contacto con el servicio técnico si se detecta un estado de alta impedancia de la batería después de recibir la actualización del software</p>	<p>Si se observa una alerta de tensión demasiado baja para la longevidad restante (código-1003) o la desactivación de la telemetría sin pala después de actualizar el software del dispositivo mediante el software del modelo 3869 v2.04, póngase en contacto con el servicio técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los servicios técnicos pueden proporcionar un intervalo de sustitución recomendado personalizado para las condiciones de impedancia de la batería. • Los servicios técnicos pueden ayudar a determinar si la desactivación de la telemetría sin pala se debe a una detección incorrecta debida a la presencia de un imán. 	
<p>Sustituya el dispositivo si entra en Modo de seguridad antes de recibir la actualización de software</p>	<p>Para pacientes con riesgo de sufrir daños debido a los parámetros no programables del Modo de seguridad: Sustitución urgente/de emergencia</p>	<p>Todos los demás pacientes: Sustitución no urgente</p>
<p>Consideraciones sobre el procedimiento de sustitución de un dispositivo en Modo de seguridad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al elegir un intervalo de sustitución, no confíe en las estimaciones de tiempo restante de la batería comunicadas anteriormente; no tienen en cuenta el aumento de salidas del Modo de seguridad ni el estado de alta impedancia de la batería. • Durante la sustitución de un dispositivo en el modo de seguridad, la inhibición de la estimulación debe anticiparse durante el electrocauterio y al retirar el dispositivo del bolsillo debido a la estimulación unipolar y a la alta sensibilidad. 	
<p>Adjuntar la historia clínica del paciente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada paciente con un dispositivo afectado, adjunte/actualice el historial médico del paciente con esta carta para mantener informados a los médicos acerca de este asunto durante el resto de la vida útil del dispositivo. • Si lo desea, puede solicitar una carta para el paciente, que se le puede distribuir. 	

Comportamientos involuntarios del software del modelo 3869 v2.04

El software del modelo 3869 v2.04 se diseñó para evitar el posible inicio del Modo de seguridad debido a una condición de alta impedancia de la batería en los marcapasos ACCOLADE (descrita originalmente en el Aviso de seguridad de campo de diciembre de 2024). Esta actualización de software introduce dos mecanismos distintos para mitigar los riesgos asociados a este estado de la batería. En primer lugar, el software permite detectar una condición de impedancia elevada de la batería mediante una prueba de batería activada por telemetría, lo que activa una alerta roja (la tensión es demasiado baja para la capacidad restante prevista, también conocida como código-1003). En segundo lugar, el software desactiva la telemetría sin pala cuando la batería alcanza un estado de alta impedancia para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio.

Desde el lanzamiento del software del modelo 3869 v2.04 en agosto de 2025 y las posteriores actualizaciones del firmware del dispositivo a través del programador LATITUDE™ del modelo 3300, Boston Scientific ha identificado dos comportamientos no deseados asociados al software. La detección del dispositivo, la administración de la terapia y todas las funciones programadas no se ven afectadas, excepto por los cambios señalados en el funcionamiento de telemetría sin pala (descritos a continuación). **A pesar de la posible aparición de estos comportamientos indeseados, los beneficios de implementar el modelo 3869 v2.04 superan los riesgos asociados a la sustitución preventiva.** Por ello, Boston Scientific recomienda encarecidamente la instalación continuada de este software para **todos los dispositivos** de la familia ACCOLADE; todos los marcapasos ACCOLADE están destinados a recibir esta actualización de software/firmware.

Aunque el software del modelo 3869 v2.04 ha mitigado significativamente el inicio del Modo de seguridad asociado con una condición de alta impedancia de la batería, no elimina por completo este riesgo potencial. Boston Scientific ha identificado dos posibles comportamientos no deseados asociados al diseño del software del modelo 3869 v2.04:

1. *Desactivación incompleta de la telemetría automática sin pala tras detectar una condición de alta impedancia de la batería.* Si un dispositivo de la familia ACCOLADE con un código-1003 inducido por una impedancia de batería elevada permanece en servicio, la nueva prueba de batería activada por telemetría del software está diseñada para seguir evaluando la impedancia de la batería y desactivar todo el funcionamiento de telemetría sin pala antes de que se alcance una impedancia elevada y los reinicios del dispositivo puedan iniciar el Modo de seguridad.
 - En el caso de los dispositivos que presentan una condición de alta impedancia de la batería, el Modo de seguridad se produce normalmente durante las sesiones activas de interrogación del programador o comunicador LATITUDE, que consumen la mayor cantidad de energía. **La nueva prueba de batería activada por telemetría del software funciona según lo previsto y es eficaz para desactivar el funcionamiento de la telemetría sin pala antes de que los sucesivos reinicios del dispositivo puedan iniciar el Modo de seguridad asociado a estos escenarios de telemetría activa.**
 - Sin embargo, las activaciones automáticas de telemetría de baja potencia no se desactivan como estaba previsto en relación con una condición de alta impedancia de la batería. El software permite continuar con las activaciones automáticas de telemetría de baja potencia utilizadas para iniciar una sesión de monitorización remota después de que se detecte una condición de alta impedancia de la batería en el dispositivo. A medida que la impedancia de la batería sigue aumentando, el consumo de energía del despertador de telemetría puede activar el Modo de seguridad. El riesgo de que las activaciones automáticas de la telemetría provoquen que un dispositivo entre en Modo de seguridad aumenta a medida que la batería se acerca a su tiempo de sustitución normal, aunque con una frecuencia observada mucho menor que los inicios del Modo de seguridad asociados a la telemetría activa.
2. *Posibilidad de que la nueva prueba de batería diaria del software malinterprete las mediciones en presencia de un imán, iniciando una respuesta de falso positivo que resulta en la desactivación de las sesiones de telemetría sin pala.* Para los pacientes monitorizados a través de LATITUDE, un mensaje de alerta avisará de un indicador de explante erróneo (por ejemplo, el indicador de

explante se alcanzó el 1 de enero de 2000) si el dispositivo no había alcanzado antes la indicación de reemplazo, afirmando que LATITUDE ya no está disponible e invitando a ponerse en contacto con los servicios técnicos. **Este comportamiento falso positivo no es posible si la respuesta magnética del dispositivo está desactivada.** La telemetría sin pala desactivada impide las sesiones posteriores de monitorización remota y telemetría sin pala utilizando un programador LATITUDE; tenga en cuenta que la telemetría con pala sigue funcionando según lo previsto y será necesaria durante las sesiones de programación.

Boston Scientific está desarrollando activamente una actualización del software para solucionar estos comportamientos no deseados asociados al diseño del software del modelo 3869 v2.04. En concreto, el próximo software actualizado desactivará por completo las activaciones restantes automáticas de telemetría sin pala después de detectar un estado de alta impedancia de la batería, eliminará la detección de falsos positivos de alta impedancia de la batería debido a la interacción con un imán, y volverá a activar la telemetría sin pala en el caso de una respuesta falsa positiva anterior y la inactivación de la telemetría debido a la interacción con un imán. Hasta que este software actualizado esté disponible, consulte las recomendaciones de la Tabla 1.

La autoridad reguladora de su país ha sido informada acerca de esta comunicación al cliente. Los episodios adversos deben notificarse a Boston Scientific y a las autoridades reguladoras, si procede.

Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo a Boston Scientific a «Customer_Service_Fax_Number» antes del 10 de octubre de 2025. Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.

Boston Scientific solicita que este aviso se transfiera (según proceda) a otras organizaciones afectadas por esta acción. También aconsejamos tener presente este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Información adicional

La seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad de Boston Scientific, y nos comprometemos a comunicar información actualizada a los médicos y profesionales sanitarios para garantizar que disponga de información oportuna y relevante para el tratamiento de sus pacientes. Encontrará información sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, una herramienta de búsqueda de dispositivos y recursos para la devolución de productos en nuestro Centro de recursos de rendimiento de productos en www.bostonscientific.com/ppr.

Si desea realizar alguna consulta sobre esta información, póngase en contacto con el representante o con el servicio técnico de Boston Scientific.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Garantía de Calidad

Adjunto: Formulario de reconocimiento

Apéndice A: Condición de alta impedancia de la batería/potencial para el modo de seguridad y actualización del software

Impacto clínico

El Modo de seguridad proporciona estimulación de seguridad en circunstancias críticas; no pretende ser un sustituto de la terapia de estimulación crónica. Los parámetros de estimulación no programables del Modo de seguridad (**Error! Reference source not found.**) pueden no proporcionar un soporte óptimo de la condición cardíaca del paciente; los pacientes en riesgo de daños por el Modo de seguridad incluyen aquellos con un ritmo de escape subyacente inadecuado, una necesidad de estimulación AV/VV para la sincronía cardíaca y/o un potencial de inhibición de la estimulación debido a la sobredetección de miopotenciales. La inhibición de la estimulación debida a la sobredetección de miopotenciales para configuraciones de detección unipolares está bien documentada; sin embargo, las maniobras de provocación, incluidos los ejercicios isométricos, no son un predictor fiable de la susceptibilidad a la sobredetección de miopotenciales en pacientes que pueden pasar al modo de seguridad.

El resultado clínico más común de este comportamiento es la sustitución temprana del dispositivo. En determinados pacientes, el modo de seguridad puede provocar efectos clínicos no deseados, como inhibición/pausas de la estimulación, estimulación muscular (por ejemplo, estimulación del músculo esquelético o estimulación diafragmática) o descompensación de la insuficiencia cardíaca antes de la sustitución del dispositivo. Entre los pacientes con riesgo de sufrir daños cuyo marcapasos inicia el Modo de seguridad, Caughron et al. informaron de una tasa del 52 % de complicaciones mayores debidas a presíncope, síncope, caída con traumatismo, pausas/asistolia y muerte.¹ La monitorización remota es un enfoque estándar², es una capacidad crítica de gestión del dispositivo y es un medio importante para detectar la aparición de alta impedancia de la batería con esta actualización de software.

El peor caso notificado de daño al paciente ha sido la pérdida de estimulación con lesiones graves o un desenlace potencialmente mortal. Se han producido dos (2) muertes en pacientes dependientes de marcapasos después de iniciar el Modo de seguridad en un entorno ambulatorio y no se han notificado más muertes. Los detalles sobre las subpoblaciones de ACCOLADE y la tasa de incidencia durante la vida útil para cada tipo de dispositivo se recogen en la Tabla 2. En las Figuras 1 y 2 se muestran las tasas de incidencia de varios tipos de dispositivos.

Tabla 2 Poblaciones de ACCOLADE y tasas de incidencia del Modo de seguridad (SM) debido a una alta impedancia de la batería

Población	Tipo de dispositivo	Población activa estimada en todo el mundo	Población distribuida estimada en todo el mundo	Eventos de Modo de seguridad	Tasa de incidencia del MS durante la vida útil
Población incluida en el Aviso, diciembre 2024	TRC-P	8.500	21.300	281	3,27 % a los 117 meses
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27 % a los 158 meses*
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75 % a los 102 meses
Todos los demás dispositivos	TRC-P	92.500	124.100	83	1,16 % a los 117 meses
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16 % a los 158 meses*
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14 % a los 102 meses
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19 % a los 117 meses
Total		1365300	1839400	1.360	

*La tasa de DR-EL se proyecta sobre la base de la experiencia de TRC-P que utiliza la misma batería EL

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

²En los pacientes con CIED, se recomienda la MR como parte del tratamiento estándar (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, edición: 9, página: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

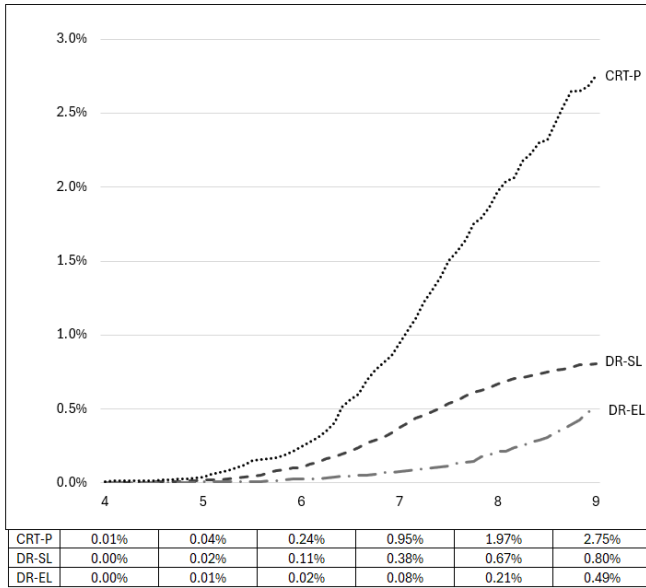


Figura 1 Tasas de incidencia del Modo de seguridad inducido por alta impedancia de la batería en la población incluida en el Aviso de diciembre de 2024

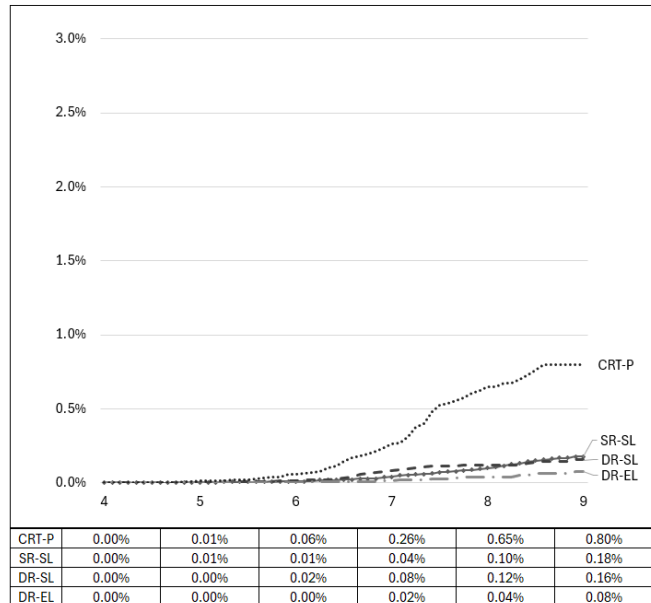


Figura 2 Tasas de incidencia del Modo de seguridad inducido por alta impedancia de la batería en los dispositivos restantes

Descripción de la mejora del software

Las operaciones de telemetría ZIP sin pala (como las sesiones de telemetría activa y las activaciones de ZIP automáticas) son las operaciones de mayor consumo realizadas en la familia de marcapasos ACCOLADE y son responsables de todos los casos confirmados de eventos del Modo de seguridad asociados con las condiciones de alta impedancia de la batería. Este software (modelo 3869 v2.04) mejora Safety Architecture añadiendo una nueva prueba diaria de batería activada por telemetría ZIP sin pala¹ que evalúa la respuesta de la batería a breves ráfagas (por ejemplo, milisegundos) de telemetría, detecta/alerta el inicio de un estado de alta impedancia de la batería e interviene para evitar el inicio del Modo de seguridad. Tenga en cuenta que este periodo de tiempo puede acortarse para los dispositivos que activaron una alerta de tensión en la semana siguiente a la actualización del software.

Esto se consigue en dos etapas separadas:

- 1- Si esta prueba de batería activada por telemetría detecta un estado de impedancia elevada de la batería, se mostrará la siguiente alerta: «Tensión demasiado baja para la longevidad restante proyectada» (código 1003) a través del programador LATITUDE o LATITUDE RM. Esta primera etapa está diseñada para detectar y alertar a los usuarios sobre un estado de impedancia elevada de la batería antes de que los marcapasos sin este software hubieran iniciado el Modo de seguridad.
- 2- Si un marcapasos de la familia ACCOLADE con un código 1003 inducido por impedancia elevada de la batería permanece en servicio, esta prueba de batería activada por telemetría continúa evaluando la impedancia de la batería y desactiva el funcionamiento de telemetría ZIP sin pala antes de que la alta impedancia resulte en sucesivos reinicios del dispositivo que provocan el inicio del Modo de seguridad.

Nota: En ciertos casos en los que un dispositivo tiene una impedancia de batería suficientemente alta en el momento de recibir el software, el algoritmo desactivará la telemetría ZIP sin pala sin emitir primero un código-1003.

¹Se estima que la prueba diaria de batería activada por telemetría ZIP sin pala reduce la longevidad del dispositivo en un (1) día por cada 10 años de pruebas.

Por su diseño, esta prueba diaria de batería activada por telemetría ZIP sin pala mejora la Safety Architecture de la familia ACCOLADE al prevenir la posibilidad de que se inicie el Modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a un estado de alta impedancia de la batería. Tenga en cuenta lo siguiente:

- El código 1003 es una condición de alerta general que puede iniciarse por un estado de alta impedancia de la batería o la detección de otras condiciones anómalas del sistema. Poniéndose en contacto con los servicios técnicos cuando se observa un código 1003, un análisis de ingeniería puede determinar un intervalo de sustitución personalizado.
- Lo antes que se iniciará una alerta de código 1003 será cuatro (4) días después de la interrogación del programador en la consulta cuando se actualice el software del marcapasos.

Descripción del comportamiento de alta impedancia de la batería sin actualización de software

Como se describe en el Aviso original de diciembre de 2024, los dispositivos ACCOLADE pueden presentar un estado de alta impedancia debido a la concentración imprevista de sales de litio resultante de la variabilidad de las técnicas de montaje de las baterías. Esto puede provocar una falta de electrolito disponible entre el ánodo y el cátodo de la batería.

La alta impedancia de la batería puede hacer que un dispositivo presente disminuciones transitorias de tensión durante las operaciones de telemetría ZIP sin pala. Si la tensión de la batería cae por debajo de un umbral mínimo durante un estado de alta potencia (por ejemplo, telemetría ZIP activa), se realiza automáticamente un reinicio del sistema y se interrumpen las condiciones del estado de alta potencia. Los estados posteriores de alta potencia pueden provocar reinicios adicionales del sistema debido a la alta impedancia de la batería.

Si se producen tres (3) reinicios del sistema en un período de 48 horas, el dispositivo está diseñado para entrar en Modo de seguridad para mantener la estimulación de seguridad con ajustes predefinidos no programables (Tabla 3). Cuando un dispositivo está en Modo de seguridad, se indica a los profesionales sanitarios que se pongan en contacto con Boston Scientific mediante una pantalla de advertencia del programador LATITUDE y una alerta roja del sistema de seguimiento de pacientes a distancia de LATITUDE. Una vez que un dispositivo entra en el modo de seguridad, la terapia de soporte vital sigue estando disponible mientras haya capacidad de batería disponible. La susceptibilidad de experimentar una alta impedancia de la batería y entrar en el modo de seguridad se ha observado cuando el dispositivo alcanza aproximadamente cuatro (4) años o menos de duración restante de la batería.

Tabla 3 Ajustes no programables del Modo de seguridad

De acuerdo con las Instrucciones de uso, el Modo de seguridad está destinado a proporcionar terapia de soporte vital si se producen reinicios repetidos del sistema con los siguientes parámetros predefinidos no programables. Un dispositivo que entra en Modo de seguridad se debe sustituir.

Parámetro	Ajuste
Modo	VVI, estimulación biventricular para TRC-P
Frecuencia	72,5 ppm
Sensibilidad	Control automático de ganancia (AGC) 0,25 mV
Salida	5,0 V a 1,0 ms VD (y VI para TRC-M)
Configuración del cable	RV/LV Detección/estimulación unipolar
PRVD	250 ms
Respuesta al ruido	VOO
Compensación VI (solo para TRC-M)	0 ms
Respuesta con imán	Desactivada

Al sustituir un dispositivo en Modo de seguridad, las siguientes condiciones pueden interrumpir la estimulación durante el procedimiento:

- Durante las aplicaciones de electrocauterio, la estimulación puede inhibirse debido al ajuste de alta sensibilidad del Modo de seguridad y a la configuración de detección unipolar.
- Al retirar el dispositivo del bolsillo, se producirá una pérdida de captura debido a la configuración de estimulación unipolar del Modo de seguridad.

Durante las operaciones normales cuando se indica la sustitución de un dispositivo, el sistema está diseñado para reservar capacidad de batería suficiente para soportar las operaciones del dispositivo durante tres (3) meses para permitir que se programe un procedimiento de sustitución. Sin embargo, si un dispositivo sin software actualizado entra en Modo de seguridad debido a la alta impedancia de la batería, la capacidad de la batería de reserva puede no ser suficiente para soportar las operaciones del dispositivo durante tres meses y debe programarse su sustitución poco después y de forma urgente para los pacientes con riesgo de sufrir daños debidos a los parámetros del Modo de seguridad.

La familia de marcapasos ACCOLADE incluye una batería Standard Life (SL) para marcapasos monocamerales (SR) y bicamerales (DR) y una batería mayor Extended Life (EL) para marcapasos DR y marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P). Debido a la disparidad de baterías (p. ej., SL frente a EL) y las terapias suministradas (p. ej., marcapasos SR/DR frente a TRC-P), las tasas de incidencia varían (Figuras 1 y 2). Sin embargo, la susceptibilidad de que un dispositivo entre en el modo de seguridad debido a la alta impedancia de la batería se produce cuando el dispositivo alcanza aproximadamente cuatro (4) años o menos de duración restante de la batería. Un estudio retrospectivo de 121 centros del Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) de EE. UU. descubrió que, de los dispositivos ACCOLADE e INGENIO que iniciaron el Modo de seguridad debido a una alta impedancia de la batería, el 100 % lo hizo con 4 años o menos de tiempo restante y el 92 % con 2 años o menos de tiempo restante.¹

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

Apéndice B: Población incluida en el Aviso

Aunque el Modo de seguridad inducido por alta impedancia de la batería ocurre más tarde en la vida del marcapasos, la población se ha ampliado para incluir dispositivos de la familia ACCOLADE de implante reciente con una fecha de caducidad igual o anterior al 30 de junio de 2025. Todos los pacientes se beneficiarán de esta actualización del software. Esta limitación tiene por objeto dar prioridad a los marcapasos que actualmente son susceptibles de entrar en Modo de seguridad debido a un estado de alta impedancia de la batería, teniendo en cuenta la carga adicional de seguimiento en la clínica. La población ampliada incluida en el Aviso incluye los siguientes números de modelo; sin embargo, estos atributos de los dispositivos no son suficientes para identificar con precisión los dispositivos individuales de la población incluida en el Aviso. Póngase en contacto con su profesional de ventas local de Boston Scientific para obtener una lista de los dispositivos afectados con número de serie, o introduzca un modelo/serie en la herramienta de búsqueda de dispositivos en 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



Cumplimente el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulario de acuse de recibo – Aviso de seguridad de campo urgente

Software diseñado para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a un estado de alta impedancia de la batería en los marcapasos y TRC-P ACCOLADE™

97125289F-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

**He leído y comprendido
el Aviso de seguridad de campo de Boston Scientific fechado en
Septiembre de 2025 para:**

Software diseñado para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a un estado de alta impedancia de la batería en los marcapasos y TRC-P ACCOLADE™

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa