

C A N A D A

**PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL**

NO : 500-06-000034-260

**(Chambre des action collectives)
COUR SUPÉRIEURE**

NANCY TOWNSEND, [REDACTED]
[REDACTED]

Demanderesse

c.

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, personne morale ayant son siège social au 300, Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, États-Unis, 01752

et

CARDIAC PACEMAKERS INC., personne morale ayant son siège social au 4100, Hamline Avenue North, St. Paul (Minnesota), États-Unis, 55112-5798

et

BOSTON SCIENTIFIC LTÉE, personne morale ayant son siège social au 181, Bay Street, Suite 2100, Toronto (Ontario), M5J 2T3

et

9357-1867 QUÉBEC INC., personne morale ayant son siège social au 5920, boulevard Henri-Bourassa Ouest, Saint-Laurent (Québec), H4R 3A6

et

MÉDICAL CHESS INC., personne morale ayant son siège social au 1100-1000, rue De La Gauchetière O, Montréal (Québec), H3B 4W5

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE
ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE**

(N/D : 67-278)
(Article 571 et ss. C.p.c.)

**À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT DANS ET
POUR LE DISTRICT DE MONTRÉAL, LA DEMANDERESSE EXPOSE CE QUI SUIT :**

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A) LE RECOURS

1. Cette action collective porte sur certains stimulateurs cardiaques implantables, mieux connus sous le nom de « Pacemakers », conçus, développés, testés, fabriqués, commercialisés, distribués et/ou vendus par les défenderesses;
2. La demanderesse désire exercer une action collective pour le compte de toutes les personnes formant le groupe ci-après, dont elle est elle-même membre, soit :

« Toute personne physique résidant au Canada qui a reçu l'implantation d'un Dispositif visé* fabriqué par les défenderesses et qui, à la suite de la Défaillance** du dispositif, a subi des Préjudices***

* « **Dispositifs visés** » s'entend notamment, mais non limitativement des modèles Accolade MRI Pacemaker (modèles L310, L311 et L331); Accolade Pacemaker (modèles L300, L301 et L321); Altrua 2 Pacemaker (modèles S701, S702 et S722); Essentio MRI Pacemaker (modèles L110, L111 et L131); Essentio Pacemaker (modèles L100, L101 et L121); Proponent MRI Pacemaker (modèles L210, L211 et L231); Proponent Pacemaker (modèles L200, L201, L209 et L221); Valitude CRT-P (modèle U125); Valitude X4 CRT-P (modèle U128); Visionist CRT-P (modèles U225 et U226); Visionist X4 CRT-P (modèle U228); Advantio Pacemaker (modèles K082, K083 et K084); Ingenio Pacemaker (modèle K184); Inliven CRT-P (modèles V284 et V285); Invive CRT-P (modèles V182 et V183) et Vitalio Pacemaker (modèle K284);

** « **Défaillance** » s'entend du déclenchement du Mode de Sécurité, entraînant une augmentation de la probabilité de perte de synchronie auriculo-ventriculaire, d'inhibition inappropriée de la stimulation cardiaque ou de pauses, de stimulation des muscles squelettiques ou du nerf phrénique, de décompensation

d'insuffisance cardiaque à haut débit due à une stimulation prolongée du ventricule droit, ainsi que d'une perte complète de stimulation en raison d'une sensibilité unipolaire élevée;

*** « **Préjudices** » s'entend du « syndrome du Pacemaker » (y compris les étourdissements, la dyspnée, les pulsations cervicales, la fatigue, la sensation de tête légère, le vertige, le malaise, l'orthopnée et les palpitations), des troubles du rythme cardiaque (y compris les arythmies, la bradycardie et l'asystolie), de la syncope et des complications liées aux épisodes syncopaux et/ou présyncopaux (y compris les chutes avec traumatisme et/ou traumatisme crânien), de l'échec et des complications des traitements médicaux (y compris les infections, saignements ou ecchymoses, hémorragies, hématomes, déplacement ou dysfonction des sondes, perforation cardiaque, péricardite, pneumothorax, hémothorax, caillots sanguins, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral), de procédures de réparation et/ou de remplacement supplémentaires, plus complexes et/ou plus urgentes (y compris des interventions chirurgicales additionnelles, plus complexes et/ou plus urgentes), la nécessité d'un suivi médical continu et accru, comprenant des examens réguliers, des examens d'imagerie et des évaluations diagnostiques visant à détecter et à atténuer les risques associés à la Défaillance du dispositif; ainsi que du décès; »

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le tribunal;

3. La demanderesse allègue que les défenderesses sont responsables à titre de fabricants, puisque les Dispositifs visés comportent un défaut de sécurité portant atteinte à l'intégrité physique et à la santé, en ce qu'ils n'offrent pas la sécurité à laquelle elle et les membres du groupe étaient en droit de s'attendre;
4. La demanderesse soutient que le défaut de sécurité des Dispositifs visés découle d'un vice de conception ou de fabrication et de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus associés à ces dispositifs, ou quant aux moyens de s'en prémunir;
5. La demanderesse allègue que les défenderesses ont également commis diverses fautes dans la commercialisation, l'étiquetage, la promotion, la distribution et la vente des Dispositifs visés, entraînant ainsi leur responsabilité civile;
6. En raison du défaut de sécurité des Dispositifs visés et des fautes des défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir des dommages pour lesquels ils sont en droit de réclamer une compensation;

LES DÉFENDERESSES

7. La défenderesse, Boston Scientific Corporation (ci-après « **Boston Scientific** »), est une société constituée en vertu des lois de l'état du Delaware, aux États-Unis, ayant son siège social au Massachusetts;
8. Par l'entremise de sa division de *Cardiac Rhythm Management* (ci-après « **Gestion du rythme cardiaque** »), Boston Scientific développe et fabrique une variété de dispositifs implantables qui surveillent le cœur et délivrent des impulsions électriques pour traiter les anomalies cardiaques, dont les Dispositifs visés, tel qu'il appert d'extraits du rapport annuel en vertu du *Securities and Exchange Act* des États-Unis, Formulaire 10-K, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-1**;
9. Boston Scientific est la société mère des autres défenderesses nommées aux présentes, tel qu'il appert également de la pièce AP-1;
10. Boston Scientific est le fabricant titulaire d'une licence de Santé Canada des Dispositifs visés vendus au Canada, y compris dans la province de Québec, tel qu'il appert des résultats de recherche par homologation en vigueur de Santé Canada, *en liasse*, dénoncés en liasse au soutien des présentes comme **pièce AP-2**;
11. La défenderesse, Boston Scientific Ltée, est la filiale canadienne de Boston Scientific, incorporée sous la *Loi sur les sociétés par actions* de l'Ontario, et ayant son siège social à Toronto, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-3**;
12. La défenderesse, Cardiac Pacemakers inc. est une filiale de Boston Scientific, constituée sous les lois de l'État du Minnesota, aux États-Unis, ayant son siège social au Minnesota;
13. Cardiac Pacemakers inc. est titulaire des marques de commerce canadiennes associées aux Dispositifs visés, tel qu'il appert des extraits de la Base de données sur les marques de commerce canadiennes, *en liasse*, dénoncés au soutien des présentes comme **pièce AP-4**;
14. Cardiac Pacemakers inc. s'est présentée, à une époque, comme étant le fabricant des stimulateurs cardiaques, tel qu'il appert de l'avis de rappel de Santé Canada RA-65790, daté du 19 décembre 2017, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-5**;
15. La défenderesse 9357-1867 Québec inc., est une filiale de Boston Scientific, incorporée sous la *Loi sur les sociétés par actions*, RLRQ c. S-31.1, ayant son siège social à Saint-Laurent au Québec, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-6**;

16. Cet établissement mène principalement des activités de recherche et développement pour Boston Scientific ainsi que des activités d'ingénierie liées aux dispositifs médicaux;
17. La défenderesse, Médical Chess inc. est une société filiale de Boston Scientific, incorporée sous la *Loi sur les sociétés par actions*, RLRQ c. S-31.1, ayant son siège social à Montréal, tel qu'il appert des *État de renseignements d'une personne morale* au registre des entreprises, dénoncés, *en liasse*, au soutien des présentes comme **pièce AP-7**;
18. Par l'entremise de Médical Chess inc., Boston Scientific opère un établissement enregistré auprès de la *Food and Drug Administration* (ci-après, la « **FDA** »), à Montréal, tel qu'il appert de la fiche *Establishment Registration & Device Listing* de la Food and Drug Administration, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce AP-8**;
19. Boston Scientific ltée, Cardiac Pacemakers inc., 9357-1867 Québec inc. et Médical Chess inc. font toutes parties de la division Gestion du rythme cardiaque de Boston Scientific;
20. À tout moment pertinent pour la présente action, les activités des défenderesses au Québec étaient importantes, continues et directement liées au développement, aux essais, à l'approbation réglementaire, à la commercialisation, à la distribution et à la vente des Dispositifs visés. Leurs activités au Québec constituaient une partie intégrante de l'entreprise mondiale de dispositifs médicaux des défenderesses et contribuaient de manière significative à la commercialisation de ces produits au Canada, y compris dans la province de Québec;

B) LES DISPOSITIFS VISÉS

a. Fonctionnement

21. Les Dispositifs visés sont des stimulateurs cardiaques, qui sont de petits dispositifs contenant un ordinateur miniature et alimentés par une batterie;
22. Les stimulateurs cardiaques sont des dispositifs implantés chirurgicalement qui délivrent une impulsion électrique pour maintenir le cœur à la bonne fréquence;
23. Les stimulateurs cardiaques fonctionnent en envoyant de petites impulsions électriques au muscle cardiaque, ce qui le fait se contracter et pomper le sang. Ces signaux électriques sont similaires à ceux que le corps produirait naturellement pour provoquer une contraction musculaire du cœur;
24. Lors de la chirurgie d'implantation d'un stimulateur cardiaque, l'appareil est placé juste sous la peau, près de la clavicule, alors qu'un fil est inséré dans une veine et guidé jusqu'au cœur à l'aide d'une imagerie par rayons X;

25. Les stimulateurs cardiaques sont conçus pour être implantés dans le corps et y demeurer à long terme, afin de surveiller et traiter pendant plusieurs années des rythmes cardiaques anormalement lents, en délivrant de faibles impulsions électriques pour aider le cœur à battre plus normalement ou à un rythme plus rapide;
26. Bien que la durée de vie d'un stimulateur cardiaque puisse varier en fonction de l'énergie nécessaire pour influencer l'activité électrique du cœur, de la fréquence à laquelle les impulsions électriques sont transmises au cœur et de la consommation d'énergie utilisée pour transmettre les données cliniques aux professionnels de santé, de nombreux stimulateurs cardiaques peuvent durer jusqu'à 15 ans;
27. Ces dispositifs sont nécessaires chez les personnes présentant des battements cardiaques anormaux (arythmies), en particulier chez celles qui présentent des symptômes tels que des épisodes de syncope (évanouissements), de la fatigue, un essoufflement ou des étourdissements;
28. Les Dispositifs visés comprennent notamment des stimulateurs cardiaques conventionnels ainsi que des dispositifs de thérapie de resynchronisation cardiaque sans fonction de défibrillation (« CRT-P »). Alors que les premiers sont principalement conçus pour corriger un rythme cardiaque anormalement lent en stimulant une ou deux cavités du cœur, les dispositifs CRT-P sont conçus afin de stimuler simultanément ou de manière coordonnée les ventricules droit et gauche afin de traiter certains troubles associés à l'insuffisance cardiaque et d'améliorer la synchronisation des contractions cardiaques;

Image d'un stimulateur cardiaque

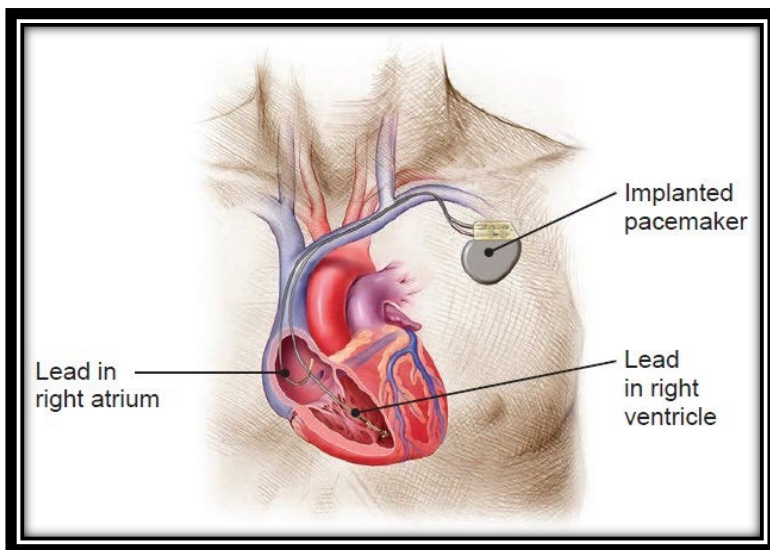
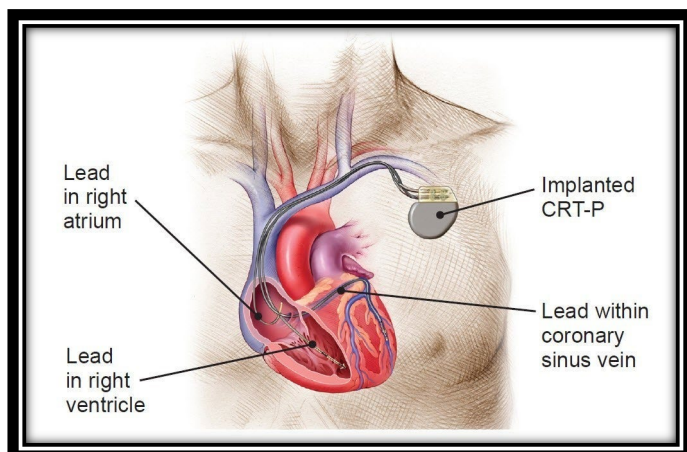


Image d'un dispositif de thérapie de resynchronisation cardiaque



29. Les Dispositifs visés comprennent deux composants principaux : un petit ordinateur métallique, généralement implanté chirurgicalement dans les tissus mous sous la peau de la poitrine, et des fils reliés à l'ordinateur et implantés dans le cœur via des électrodes ou des sondes;
30. L'ordinateur est alimenté par une petite batterie, scellée de manière permanente à l'intérieur du stimulateur cardiaque. La durée de vie du stimulateur est limitée par la longévité de la batterie;
31. Certains des Dispositifs visés sont à simple chambre (*Single chamber* ou « SR »), alors que d'autres sont à double chambre (*Dual chamber* ou « DR »). Les dispositifs à simple chambre comportent une seule sonde implantée dans le cœur, laquelle est destinée à stimuler soit l'oreillette droite, soit le ventricule droit du cœur, alors que les dispositifs à double chambre comportent deux sondes implantées dans le cœur, soit une première dans l'oreillette droite et une seconde dans le ventricule droit, permettant la stimulation de ces deux cavités;
32. Également, certaines des batteries utilisées dans les Dispositifs visés sont à durée standard (*Standard life* ou « SL ») ou à durée prolongée (*Extended life* ou « EL »);

b. Historique de problématiques

33. Il appert que depuis plusieurs années, les Dispositifs visés sont atteints de plusieurs problématiques ayant menés à de multiples rappels au Canada, y compris des rappels de classe 1, soit les rappels de produits de santé les plus graves qui impliquent des situations où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation entraîne des effets néfastes graves pour la santé ou la mort;
34. En décembre 2017, Boston Scientific a publié un bulletin indiquant que certains stimulateurs cardiaques et dispositifs de thérapie de resynchronisation cardiaque CRT-

P, visant certains des Dispositifs visés, pouvaient surdétecter de manière intermittente les signaux de leurs capteurs de ventilation minute, ce qui pouvait entraîner une inhibition du rythme des stimulateurs cardiaques et des pré-syncope ou syncope, en particulier chez les patients dépendants des stimulateurs cardiaques, tel qu'il appert de ce bulletin, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-9**;

35. Le 20 décembre 2017, à la suite de la publication du bulletin de Boston Scientific, la Société canadienne de rythmologie (ci-après, la « **SCR** ») émettait un communiqué avertissant les Canadiens que certains dispositifs Accolade et Visionist pouvaient surdétecter les signaux de ventilation minute, et recommandait aux patients d'être évalués afin de déterminer s'ils étaient dépendants des stimulateurs cardiaques et de programmer la désactivation de la ventilation minute, tel qu'il appert de cet avis, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-10**;
36. Le 29 janvier 2018, Santé Canada publiait un rappel de dispositif médical de type II, effectif le 19 décembre 2017, en lien avec les problèmes identifiés ci-dessus, pour certains des Dispositifs visés, soit les modèles de stimulateurs cardiaques Accolade, Accolade MRI, Visionist CRT-P et Visionist X4 CRT-P, tel qu'il appert du rappel de Santé Canada, pièce AP-5;
37. En septembre 2018, Boston Scientific publiait un bulletin intitulé « *Important Medical Device Information* », destiné aux professionnels de la santé pour les informer de l'identification d'un sous-ensemble de 2 900 stimulateurs cardiaques et de stimulateurs de resynchronisation cardiaque, dont certains des Dispositifs visés, soit les dispositifs Accolade, Proponent, Essentio, Visionist et Valitude, présentaient un risque accru de remplacement précoce en raison d'une décharge accélérée de la batterie induite par l'hydrogène, tel qu'il appert de ce bulletin, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-11**;
38. En juin 2021, cet avis fut élargi par Boston Scientific à un ensemble d'environ 125 000 dispositifs à l'échelle mondiale, élargissant l'étendue des stimulateurs cardiaques visés par l'avis, notamment les gammes de stimulateurs cardiaques Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2, Visionist, et Valitude, susceptibles de subir un épuisement accéléré de la batterie causé par l'hydrogène en raison d'un condensateur basse tension discontinué. Cet avis visait désormais environ 125 000 dispositifs à l'échelle mondiale, tel qu'il appert de cet avis, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-12**;
39. Le 3 juin 2021, en lien avec cet élargissement publié par Boston Scientific, pièce AP-12, la SCR indiquait dans un communiqué que 1 600 des Dispositifs visés, concernant les modèles Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2, Visionist et Valitude au Canada pouvaient connaître une décharge accélérée de la batterie induite par l'hydrogène, situation dans laquelle la libération latente de petites quantités d'hydrogène à l'intérieur du stimulateur cardiaque peut entraîner, avec le temps, une défaillance électrique d'un condensateur basse tension, tel qu'il appert de cet avis, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-13**;

40. Ainsi, le 30 juin 2021, Santé Canada émettait un rappel de type II en raison du problème de dégagement latent d'hydrogène, tel qu'il appert de ce rappel, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-14**;
41. En juin 2021, Boston Scientific a publié une communication intitulée « *Important Medical Device Advisory* », indiquant qu'environ 48 000 stimulateurs cardiaques à double chambre et des stimulateurs cardiaques CRT-P de la famille Ingenio, incluant les modèles de Dispositifs visés Vitalio, Ingenio, Advantio, ainsi que les stimulateurs CRT-P Inliven, Intua et Invive, dotés de batteries Extended Life, pouvaient présenter une augmentation de l'impédance de la batterie. Cette situation était susceptible d'entraîner des chutes de tension transitoires lors des communications de télémétrie et de provoquer des réinitialisations du système, menant à une entrée prématurée en Mode de sécurité, avant l'apparition de l'indicateur de remplacement de la batterie, tel qu'il appert de cette communication de Boston Scientific, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce AP-15**;
42. Le 30 juin 2021, en lien avec le communiqué AP-15, Santé Canada a émis un rappel de type II, visant certains stimulateurs cardiaques, notamment les Dispositifs visés de la gamme Advantio, Ingenio, Invive CRT-P, Vitalio et Inliven CRT-P, avertissant que la libération latente de petites quantités d'hydrogène à l'intérieur du stimulateur cardiaque pouvaient également entraîner dans ces stimulateurs cardiaques une détérioration électrique d'un condensateur basse tension avec le temps, ce qui accélère l'épuisement de la batterie et la progression associée des indicateurs d'épuisement de la batterie, pouvant causer des chutes de tension transitoires lors des communications de télémétrie, nécessitant le remplacement des dispositifs, tel qu'il appert du rappel de Santé Canada, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-16**;
43. Au Canada, les défenderesses ont été informées de plusieurs centaines d'événements indésirables liés aux Dispositifs visés, incluant les Défaillances, et ce, depuis leur mise en marché, le tout tel qu'il appert des extraits de la base de données des Incidents liés aux matériels médicaux de Santé Canada pour les Dispositifs visés, dénoncés, en liasse, au soutien des présentes comme **pièce AP-17**
44. Malgré toutes ces problématiques au fil des années, les défenderesses continuent toujours à fabriquer et vendre les Dispositifs visés, qui par ailleurs, à ce jour, sont affectés de défauts de sécurité;

C) RISQUES ACCRUS DE DÉFAILLANCES

45. Les Dispositifs visés possèdent une fonction de secours non programmable appelée Mode de Sécurité (*Safety Mode*), activée en cas de défaillance critique de l'appareil;
46. Le Mode de Sécurité peut être déclenché par de fortes consommations d'énergie de la batterie, par exemple lorsque les données stockées dans l'ordinateur interne sont transmises à un clinicien ou à un moniteur externe, si l'appareil est réinitialisé trois fois

en 48 heures, ou si la batterie présente une forte impédance interne, lorsque la livraison d'énergie par la batterie est limitée par la résistance électrique;

47. Lorsqu'il entre en Mode de Sécurité, l'appareil assure un rythme cardiaque de secours avec des paramètres et des capteurs prédéfinis;
48. Une fois le Mode de Sécurité activé, il ne peut être annulé ni reprogrammé; l'appareil doit être remplacé chirurgicalement;
49. Les Dispositifs visés présentent un risque plus élevé d'entrer en Mode de Sécurité, par rapport aux autres dispositifs comparables sur le marché, augmentant ainsi les risques de Défaillances en raison de leur conception et/ou de leur fabrication déficiente;
50. Ces Défaillances causent des blessures graves aux membres du groupe, soit les Préjudices, qui peuvent parfois être irréversibles, nécessiter une intervention chirurgicale et même entraîner la mort;
51. Par conséquent, des préjudices graves peuvent survenir, y compris, mais sans s'y limiter :
 - a) « Syndrome du Pacemaker » (y compris étourdissements, dyspnée, pulsations au niveau du cou, fatigue, sensation de tête légère, vertiges, malaise, orthopnée et palpitations);
 - b) Troubles du rythme cardiaque (y compris arythmies, bradycardie et asystolie);
 - c) Syncope et complications d'épisodes syncopaux et/ou présyncopaux (y compris chutes avec traumatisme et/ou blessures à la tête);
 - d) Défaillance et complications des traitements médicaux (y compris infection, saignement ou ecchymoses, hémorragie, hématome, déplacement ou dysfonctionnement des sondes, perforation cardiaque, péricardite, pneumothorax, hémothorax, caillots sanguins, embolie pulmonaire, infarctus et AVC);
 - e) De procédures de réparation et/ou de remplacement supplémentaires, plus complexes et/ou plus urgentes (y compris des interventions chirurgicales additionnelles, plus complexes et/ou plus urgentes);
 - f) Décès;

D) CAUSE D'ACTION : LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

52. Les défenderesses sont responsables à titre de fabricants des défauts de sécurité des Dispositifs visés, en ce qu'ils présentent des risques accrus pour la santé associés à leur utilisation et n'offrent pas la sécurité à laquelle une personne est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison de défauts de conception et/ou de fabrication, ainsi que de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou aux moyens de s'en prémunir;

a. Défauts de sécurité dus à des vices de conception et/ou de fabrication

53. Tel que mentionné, les batteries des Dispositifs visés présentent des défauts de conception et/ou de fabrication;

54. Ces défauts découlent de l'utilisation de pratiques incohérentes de traitement de la cathode des batteries, entraînant une variabilité des concentrations de sels de lithium dans les batteries des Dispositifs visés;

55. Avant septembre 2018, les défenderesses fabriquaient leurs Dispositifs visés en utilisant des techniques de traitement de la cathode de la batterie qui contribuaient à une concentration plus élevée de sels de lithium, tel qu'il appert du *Urgent Field Safety Notice* publié en août 2024 par Boston Scientific, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-18**;

56. Des concentrations plus élevées de sels de lithium peuvent être associées à une impédance plus élevée de la batterie en fin de vie de l'appareil, typiquement lorsque le dispositif atteint environ quatre (4) ans ou moins de durée de vie restante de la batterie, suffisante pour déclencher l'entrée des dispositifs en Mode de Sécurité;

57. Des concentrations plus élevées de sels de lithium peuvent entraîner un manque d'électrolyte disponible entre l'anode et la cathode de la batterie, ce qui provoque une impédance élevée;

58. En raison de cette impédance élevée, les batteries des Dispositifs visés peuvent présenter des chutes de tension transitoires, déclenchant des redémarrages du système;

59. Si trois redémarrages du système surviennent dans un délai de 48 heures, le dispositif entre dans un Mode de Sécurité irréversible et non programmable, empêchant les personnes de recevoir la stimulation thérapeutique spécifique prévue;

60. Lorsqu'un dispositif est en Mode de Sécurité, la personne reçoit une stimulation de secours avec des paramètres non programmables. Le Mode de sécurité est conçu pour maintenir la stimulation du cœur jusqu'à ce qu'un patient puisse recevoir un nouveau stimulateur cardiaque;

61. Comme le Mode de Sécurité ne peut pas être reprogrammé, le dispositif doit être remplacé chirurgicalement;
62. Ces événements peuvent entraîner un certain nombre de Préjudices pour les patients;
63. Les Dispositifs visés présentent des risques accrus pour la santé et la sécurité des membres du groupe, bien supérieurs à ceux des autres dispositifs disponibles, et qui l'emportent largement sur leur utilité;

b. Défaut de sécurité en raison d'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus

64. Bien que les défenderesses, dans divers documents accompagnant les Dispositifs visés, aient informé les professionnels de santé des complications possibles lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque, elles n'ont jamais divulgué les risques accrus associés de Défaillances des Dispositifs visés;
65. Les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les Dispositifs visés présentaient des défauts de conception ou de fabrication menant aux Défaillances et ont omis d'en informer les autorités réglementaires, les professionnels de santé, la demanderesse et les membres du groupe;
66. Le 30 novembre 2023, Boston Scientific a publié une mise à jour de son avis de juin 2021, indiquant qu'environ 38 000 stimulateurs cardiaques à double chambre à batterie Extended Life, incluant les modèles de Dispositifs visés Vitalio, Ingenio, Advantio, ainsi que les CRT-P Inliven, Intua et Invive, pourraient développer une impédance élevée de la batterie avec le temps, entraînant des chutes de tension transitoires, des réinitialisations répétées du système et une entrée prématurée en Mode sécurité avec une stimulation de secours non programmable. Cette mise à jour fait état d'un taux d'incidence croissant avec l'âge du dispositif et précise que les événements survenant lorsque le dispositif est en Mode de sécurité, souvent déclenchés lors de la télémétrie mais parfois survenant indépendamment, peuvent entraîner des pauses de stimulation, des estimations erronées de la longévité de la batterie et des effets cliniques indésirables, notamment l'inhibition de la stimulation et, dans de rares cas, des blessures graves ou le décès, tel qu'il appert de la mise à jour de Boston Scientific, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-19**;
67. Le 20 décembre 2023, Santé Canada a émis un rappel de Type I pour certains des Dispositifs visés, incluant les dispositifs Advantio, Ingenio, Invive, Vitalio et Inliven, avertissant qu'un *Field Safety Notice* avait été initié en raison du risque que les stimulateurs cardiaques de la famille Ingenio présentent une impédance élevée de la batterie plus tard dans la durée de vie de l'appareil et déclenchent le Mode de Sécurité, tel qu'il appert du rappel de Santé Canada, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-20**;

68. En décembre 2024, Boston Scientific publiait un *Urgent Field Safety Notice* informant les professionnels de la santé de l'identification d'un sous-ensemble d'environ 13 % des stimulateurs cardiaques de la famille Accolade, soit les Dispositifs visés, fabriqués avant septembre 2018, en raison du problème d'impédance élevée de la batterie provoquant l'activation du Mode de Sécurité, tel qu'il appert de la pièce AP-18;
69. Le 13 décembre 2024, la SCR publiait à son tour un communiqué informant du problème d'impédance élevée de la batterie et indiquait qu'environ 2 000 dispositifs au Canada faisaient partie de l'ensemble visé, tel qu'il appert de cet avis dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-21**;
70. À la suite de ces avis, Santé Canada publiait, le 16 décembre 2024, un rappel de produits de catégorie 1 visant plusieurs modèles des simulateurs cardiaques fabriqués par les défenderesses, tel qu'il appert de ce rappel, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-22**;
71. Les recommandations incluaient le remplacement du dispositif lorsque le Mode de Sécurité se produit ou lorsque la batterie a moins ou égal à quatre (4) ans de durée de vie, le suivi et la notification des patients;
72. En août 2025, Boston Scientific publiait deux avis pour mettre à jour l'avis de décembre 2024, avisant les professionnels de la santé de l'élargissement de l'ensemble des dispositifs concernés pour inclure ceux dont la date de péremption est le ou avant le 30 juin 2025 ou plus tôt, le tout tel qu'il appert de ces avis, dénoncés en liasse au soutien des présentes comme **pièce AP-23**;
73. Boston Scientific indiquait également avoir développé une mise à jour logicielle, pour empêcher les stimulateurs cardiaques visés par les avis d'entrer en Mode de Sécurité et prévoyait le déploiement de ce logiciel au cours des prochains mois, tel qu'il appert également de la pièce AP-23;
74. Cette mise à jour logicielle avait pour objet d'atténuer les risques associés à l'impédance élevée de la batterie par l'entremise de deux mécanismes, soit la :
- a) détection d'une impédance élevée au moyen d'un test de batterie activé par télémétrie¹, déclenchant une alerte rouge; et
 - b) désactivation de la télémétrie ZIP™ (c.-à-d. la communication bidirectionnelle sans sonde par radiofréquence) lorsque la batterie atteint un état de haute impédance, pour empêcher l'entrée en mode Sécurité dans un contexte ambulatoire;

¹ Collecte et transmission automatisées de données permettant une surveillance en temps réel.

75. Le 17 août 2025, la SCR publiait également une mise à jour du communiqué pièce AP-21 pour informer les Canadiens de l'élargissement de l'ensemble des dispositifs affectés par le problème d'impédance élevée de la batterie, tel qu'il appert de cette mise à jour dénoncée au soutien des présentes comme **pièce AP-24**;
76. La SCR y indiquait également qu'un taux de 52 % de complications majeures, notamment présyncope, syncope, chute avec traumatisme, pauses/asystolie et décès avait été rapporté chez ceux dont le stimulateur cardiaque activait le Mode de Sécurité;
77. Le 22 août 2025, Santé Canada mettait également à jour son rappel de catégorie 1 initialement publié en décembre 2024, tel qu'il appert du rappel de Santé Canada, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-25**;
78. En septembre 2025, Boston Scientific publiait un *Urgent Medical Device Correction Update* indiquant qu'à la suite du récent déploiement de la mise à jour logicielle modèle 3869 v.2.04 aux États-Unis, en Australie et en Nouvelle-Zélande, deux (2) comportements non intentionnels associés à ce logiciel avaient été identifiés, soit :
- a) une désactivation incomplète de la télémétrie après la détection d'un état de haute impédance de la batterie, permettant la poursuite des activations automatiques de télémétrie à faible consommation pouvant entraîner une entrée en Mode de Sécurité, ce risque augmentant lorsque la batterie approche de son moment normal de remplacement; et
 - b) un potentiel d'interprétation erronée par le nouveau test quotidien de la batterie du logiciel lorsque des mesures sont effectuées en présence d'un aimant, ce qui peut déclencher une réaction faussement positive et entraîner la désactivation des sessions de télémétrie sans sonde;
- tel qu'il appert de cet avis dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-26**;
79. Malgré la possibilité que ces comportements surviennent, Boston Scientific recommandait tout de même de poursuivre l'installation de ce logiciel, indiquant, selon elle, que les avantages de la mise à jour surpassaient tout de même le remplacement prophylactique du dispositif, bien que des suivis à distance continus avec le patient et des décisions de remplacement individualisées basées sur l'impédance réelle de la batterie et le risque pour le patient étaient toujours nécessaires, tel qu'il appert également de la pièce AP-26;
80. Le 23 octobre 2025, la SCR publiait un nouveau communiqué informant les Canadiens des problèmes liés à la mise à jour logicielle modèle 3869 v2.04 et de la révision par les autorités réglementaires d'une nouvelle mise à jour logicielle, Brady SMR6, visant à traiter le risque résiduel d'activation du Mode de Sécurité, tel qu'il appert de cet avis dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-27**;

81. En mars 2026, Boston Scientific transmettait des lettres aux patients et professionnels de santé concernés, les informant que la mise à jour logicielle Brady SMR6 pour atténuer les risques de Mode de Sécurité était maintenant disponible et que cette mise à jour atténuait efficacement le risque précédemment signalé d'activation du Mode de Sécurité et corrigeait l'ensemble des comportements non intentionnels, tel qu'il appert de cette lettre dénoncée au soutien des présentes comme **pièce AP-28**;
82. Malgré tout, Boston Scientific indiquait l'élargissement de la population visée de dispositifs à tous les dispositifs de la gamme Accolade CRT-P et DR-EL, puisqu'il existait une probabilité de 7,6 % de remplacement prématuré du dispositif en raison de la désactivation de la télémétrie ZIP™ sans sonde induite par une impédance élevée de la batterie, et que par conséquent, certains dispositifs pourraient ne pas atteindre la longévité initialement projetée;
83. Aussi, Boston Scientific indiquait qu'il subsistait toujours un risque résiduel d'activation du Mode de Sécurité induit par la télémétrie avec sonde dans certains cas;
84. Le 24 avril 2026, la FDA a émis un rappel correctif de classe I visant la gamme de stimulateurs cardiaques Accolade et des CRT-P, invoquant des matériaux ou composants non conformes et annonçant la disponibilité d'une nouvelle version d'une mise à jour logicielle. La population visée par ce rappel a été élargie afin d'inclure tous les dispositifs CRT-P et les dispositifs DR-EL, tel qu'il appert du rappel de la FDA dénoncé au soutien des présentes comme **pièce AP-29**;
85. Or, il appert que les défenderesses étaient bien au courant des défauts graves de batterie causant les Défaillances des Dispositifs visés, et ce, depuis plusieurs années;
86. En effet, un article du New York Times, daté du 19 mars 2026 révélait la connaissance des problèmes de batterie par les défenderesses et le fait que celles-ci avaient tardé la remédiation complète de ces problèmes, tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien des présentes comme la pièce **AP-30**;
87. À la suite du rappel initié par Boston Scientific en décembre 2024, la FDA a effectué une inspection qui a révélé que lorsque l'entreprise testait la longévité d'échantillons de batteries afin de déterminer si leur durée de vie correspondait aux attentes, celles-ci échouaient en grand nombre. Sur 252 échantillons de batteries, 185, soit près des trois quarts, avaient échoué à ce test, tel qu'il appert également de la pièce AP-30;
88. Il appert également que les défenderesses n'évaluaient pas régulièrement les résultats des tests dits de « pulsation », qui mesurent les performances des batteries lorsqu'elles sont soumises à de courtes périodes de demande de puissance accrue et que lorsque ces résultats ont finalement été analysés, elles ont constaté que les batteries échouaient fréquemment au test;

89. Dans cet article, le New York Times révélait également que selon un rapport interne des défenderesses, 42 % des batteries à durée prolongée des stimulateurs cardiaques, avaient échoué au test, soit un « taux de défaillance extrêmement élevé », selon le rapport, tel qu'il appert également de la pièce AP-30;
90. Bien que les défenderesses, dans divers documents accompagnant les Dispositifs visés, aient informé les professionnels de santé des complications possibles lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque, elles n'ont jamais divulgué les risques accrus associés de Défaillances des Dispositifs visés;
91. En prenant en compte l'historique des Dispositifs visés, les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les Dispositifs visés présentaient des défauts de conception ou de fabrication menant aux Défaillances et ont omis d'en informer les autorités réglementaires, les professionnels de santé, la demanderesse et les membres du groupe;
92. Ainsi, à tout moment pertinent au présent recours, les défenderesses savaient que la conception et la fabrication défectueuses des Dispositifs visés pouvaient entraîner des risques graves pour la santé de la demanderesse et des membres du groupe;
93. Malgré cette connaissance, les défenderesses ont continué à fabriquer, commercialiser et vendre les Dispositifs visés sans fournir d'avertissements adéquats concernant les risques accrus ni de directives pour les atténuer;
94. Les défenderesses ont été négligentes dans leurs obligations à titre de fabricant des Dispositifs visés;

E) FAUTE

95. En tout état de cause, et sans limiter ce qui précède, la conduite des défenderesses constitue une faute engageant leur responsabilité;
96. Les défenderesses ont sciemment continué à fabriquer commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans modifier les méthodes de fabrication de la batterie de ces dispositifs afin d'en assurer la sécurité, alors qu'elles connaissaient les risques pour les membres du groupe

F) CAUSALITÉ

97. Les dommages subis par la demanderesse et les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, sont la conséquence directe et immédiate de ce qui précède, puisqu'ils ne se seraient pas produits n'eût été l'absence de sécurité des Dispositifs visés et/ou des fautes des défenderesses;

98. Aucun des membres du groupe, y compris la demanderesse, n'a été informé en temps utile que les Dispositifs visés étaient affectés d'un défaut de sécurité;
99. Les risques accrus de Défaillances et de Préjudices encourus n'étaient pas connus et ne pouvaient l'être par la demanderesse et les membres du groupe;
100. Plusieurs patients, dont la demanderesse, ont été mis en danger et ont subi des Préjudices en raison de la conduite des défenderesses;

G) PRÉJUDICES

101. La demanderesse et les membres du groupe ont subi des Préjudices;
102. Les Préjudices subis par la demanderesse et les membres du groupe constituent la matérialisation concrète du danger lié aux Dispositifs visés;
103. Comme résultat du défaut de sécurité des Dispositifs visés et/ou de la faute des défenderesses en lien avec ces dispositifs, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, moraux et matériels pour lesquels ils sont en droit de réclamer des dommages-intérêts;

H) DOMMAGES PUNITIFS

104. La demanderesse demande également l'octroi de dommages-intérêts punitifs, compte tenu de la conduite des défenderesses qui constitue une atteinte illicite et intentionnelle à l'intégrité de sa personne et à celle des autres membres du groupe;
105. En effet, compte tenu des fautes alléguées des défenderesses, il est évident que celles-ci ont été négligentes dans l'analyse des résultats des tests des batteries des Dispositifs visés empêchant ainsi d'informer les membres du groupe en temps utile des risques de Défaillances;
106. Ce faisant, les défenderesses ont été illicitement et intentionnellement négligentes, en ce sens qu'elles ont agi en parfaite connaissance des conséquences naturelles ou du moins prévisibles en ne prenant pas les mesures nécessaires afin d'aviser la demanderesse et les membres du groupe de ce qui précède;

II. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA DEMANDERESSE

107. La demanderesse réside à [REDACTED], dans la province de Colombie-Britannique, au Canada;
108. Avant les événements décrits aux présentes, la demanderesse présentait des antécédents médicaux comprenant des traitements de chimiothérapie et de radiothérapie

pour un lymphome non hodgkinien en 1991, lesquels ont entraîné une cardiomyopathie restrictive/fibrotique, une valvulopathie ainsi qu'une péricardite chronique;

109. Vers l'été 2016, la demanderesse a présenté une détérioration de sa fonction cardiaque dans un contexte d'insuffisance mitrale sévère et de maladie de la valve aortique;
110. Le ou vers le 6 septembre 2016, la demanderesse a subi une chirurgie cardiaque au Royal Jubilee Hospital à Victoria, en Colombie-Britannique, comprenant le remplacement mécanique des valves aortique et mitrale, ainsi qu'un pontage aorto-coronarien à un vaisseau;
111. À la suite de cette chirurgie, il a été déterminé que la demanderesse nécessitait une stimulation cardiaque permanente;
112. Le ou vers le 16 septembre 2016, au Royal Jubilee Hospital, la demanderesse a subi l'implantation d'un Dispositif visé, soit un stimulateur cardiaque double chambre Vitalio DR-EL de Boston Scientific (modèle K284), placé dans la région prépectorale gauche, avec des sondes à fixation active placées dans l'oreillette droite et le ventricule droit, après quoi elle a reçu son congé vers le 18 septembre 2016;
113. Peu après son congé de l'hôpital, et malgré la présence du stimulateur cardiaque, la demanderesse a développé une aggravation de ses symptômes, incluant des palpitations et une dyspnée, et a été réadmise à l'hôpital le ou vers le 29 septembre 2016;
114. Lors de sa réadmission, il a été constaté qu'elle présentait des arythmies auriculaires récurrentes, une aggravation de l'insuffisance cardiaque et une diminution du débit cardiaque, puis elle a développé une atteinte rénale aiguë attribuée en partie au faible débit cardiaque;
115. Au cours du mois d'octobre 2016, alors qu'elle était toujours hospitalisée, l'état de la demanderesse s'est détérioré, malgré le soutien présumé du stimulateur cardiaque, et elle a développé un choc cardiogénique avec des complications multiviscérales, notamment une insuffisance rénale nécessitant une dialyse et une dysfonction hépatique, dans un contexte d'insuffisance ventriculaire droite sévère;
116. Le ou vers le 24 octobre 2016, la demanderesse s'est soudainement décompensée, nécessitant une intubation et a, peu après, subi un arrêt cardiaque avec activité électrique sans pouls, nécessitant environ 10 minutes de réanimation cardiorespiratoire avant le retour d'une circulation spontanée;
117. La demanderesse a par la suite nécessité des soins intensifs, incluant un soutien vasopresseur et inotrope, et a été transférée pour des soins cardiaques spécialisés, comprenant l'évaluation en vue d'un soutien circulatoire mécanique et d'une éventuelle transplantation;

118. L'hospitalisation de la demanderesse s'est prolongée jusqu'en novembre 2016, période durant laquelle son état s'est graduellement stabilisé, mais elle a néanmoins continué de présenter des atteintes importantes liées à l'insuffisance cardiaque, à la dysfonction rénale et aux conséquences du choc cardiogénique et de l'arrêt cardiaque, avec une dépendance persistante au stimulateur cardiaque en raison d'un syndrome du sinus malade;
119. À la suite de son congé en novembre 2016, malgré la présence de son stimulateur cardiaque, la demanderesse a continué de présenter des épisodes récurrents de fibrillation auriculaire et de flutter auriculaire, nécessitant de nouvelles consultations hospitalières et des procédures de cardioversion afin de rétablir un rythme cardiaque normal;
120. Tout au long des années 2017 et 2018, la demanderesse est demeurée suivie régulièrement en cardiologie et en clinique de stimulation cardiaque, avec une dépendance continue à son stimulateur pour la gestion du rythme, ainsi que des symptômes persistants et des investigations compatibles avec une dysfonction cardiaque droite;
121. Malgré des périodes de stabilité relative de la fonction ventriculaire, la demanderesse a continué de présenter des symptômes intermittents liés à ses arythmies sous-jacentes, nonobstant son stimulateur cardiaque, incluant de nouveaux épisodes de fibrillation et de flutter auriculaire nécessitant des interventions;
122. Entre 2016 et 2020, la demanderesse a nécessité plusieurs procédures de cardioversion pour la prise en charge de fibrillation auriculaire et de flutter auriculaire récurrents;
123. Vers le 7 février 2020, la demanderesse a subi une transplantation cardiaque à l'hôpital St-Paul, à Vancouver, avec retrait de son stimulateur cardiaque antérieur avant l'implantation du cœur d'un donneur;
124. Vers le mois d'avril 2026, la demanderesse a vu l'article du New York Times, pièce AP-30, qui indiquait que Boston Scientific avait depuis longtemps connaissance de graves défauts de batterie dans les Dispositifs visés, notamment la gamme Ingenio, qui comprend les modèles Vitalio, et elle a appris que son stimulateur cardiaque avait fait l'objet de rappels en 2021 et en 2023 en raison de problèmes liés à sa batterie;
125. Ces événements et symptômes sont compatibles avec les risques accrus reliés aux Défaillances des Dispositifs visés;
126. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse a subi et continue de subir des atteintes graves sur les plans physique, émotionnel et fonctionnel;

127. Ainsi, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les préjudices corporels, moraux, et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour;

III. FAITS DONNANT OUVERTURE À LA RÉCLAMATION PERSONNELLE DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE

128. Chaque membre du groupe a reçu l'implantation de l'un des Dispositifs visés et a subi un ou plusieurs Préjudices;

129. Chaque membre du groupe a également engagé des frais liés à la surveillance médicale continue des blessures associées à l'utilisation des dispositifs visés;

130. Les membres du groupe qui ne nécessitent pas de chirurgie de révision ni d'autres interventions médicales subissent néanmoins des dommages, découlant de la nécessité d'une surveillance médicale continue, notamment des évaluations fréquentes et des examens diagnostiques. Ces personnes peuvent également subir des préjudices physiques, ainsi que des déficiences développementales ou fonctionnelles;

131. Les membres du groupe ont subi des Préjudices permanents et durables, notamment une diminution de la jouissance de la vie ainsi que la nécessité de recevoir, à vie, des traitements médicaux, une surveillance médicale et/ou des médicaments;

132. Aucun des membres du groupe n'a reçu un avis adéquat, suffisant et en temps utile indiquant que l'implantation des Dispositifs visés comportait des risques accrus de défaillance grave et irréversible ainsi que de Préjudice;

133. Chaque membre du groupe a le droit de réclamer des dommages-intérêts pour les préjudices corporels, moraux et matériels a subi ou qu'il continue de subir à la suite de l'implantation de l'un des Dispositifs visés;

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UNE ACTION COLLECTIVE

134. La composition des membres du groupe rend difficile ou peu probable l'application des règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article 575, paragraphe 3 du *Code civil du Québec* en ce que :

A. La demanderesse ne connaît pas le nombre exact de personnes ayant reçu l'implantation d'un des Dispositifs visés, lesquelles sont réparties à travers le Canada;

B. Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plusieurs centaines d'individus;

- C. La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes ayant subi l'implantation d'un Dispositif visé, d'autant plus que les dossiers médicaux sont confidentiels;
 - D. Les noms et adresses des personnes pouvant composer le groupe sont inconnus de la demanderesse;
 - E. Il est difficile, voire impossible, de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans le présent recours et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;
135. Les questions de faits et de droit soulevées par ce recours que veut faire trancher la demanderesse sont identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du groupe aux défenderesses :
- A. Les Dispositifs visés sont-ils affectés d'un défaut de sécurité en ce qu'ils présentent un vice de conception et/ou de fabrication?
 - B. Les Dispositifs visés sont-ils affectés d'un défaut de sécurité en raison de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou aux moyens de s'en prémunir?
 - C. Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant en raison du défaut de sécurité des Dispositifs visés?
 - D. Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute en engageant leur responsabilité civile, notamment :
 - en omettant d'effectuer des recherches et essais préalables à la mise en marché approfondis, adéquats et suffisants afin de déterminer si les Dispositifs visés étaient sûrs pour leurs utilisateurs, ou
 - en continuant à fabriquer, emballer, étiqueter, commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans en modifier la composition afin d'en assurer la sécurité?
 - E. Les membres du groupe ont-ils droit de réclamer des dommages-intérêts pour les préjudices corporels, moraux et matériels résultant de l'implantation des Dispositifs visés?
 - F. Les membres du groupe ont-ils droit de réclamer des dommages punitifs en vertu de l'article 49 de la Charte des droits et libertés de la personne?

136. L'intérêt supérieur de la justice et celui des membres du groupe militent en faveur de l'autorisation d'exercer la présente action collective selon les conclusions recherchées;

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

137. Le recours que la demanderesse souhaite exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une action collective en dommages et intérêts, basée sur la responsabilité du fabricant;

138. Les conclusions que la demanderesse recherche par son action collective sont les suivantes :

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continue et continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continuent et continueront de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé à titre de dommages-intérêts punitifs;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

139. La demanderesse suggère que l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Montréal, et ce, pour les motifs qui suivent :

- A. Les défenderesses Boston Scientific Itée, 9357-1867 Québec inc. et Chess Medical inc. ont des établissements à Montréal;

- B. Il est estimé que de nombreux membres se trouvent à Montréal, ou à tout le moins dans le district de Montréal.
140. La demanderesse qui demande à obtenir le statut de représentante est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du groupe pour les motifs qui suivent :
- A. La demanderesse a reçu l'implantation d'un Dispositif visé;
 - B. Elle a subi et subi toujours des dommages à la suite de l'implantation du Dispositif visé;
 - C. Elle comprend la nature du recours;
 - D. Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du groupe;
 - E. Elle n'est pas en conflit d'intérêt avec les autres membres du groupe sur les questions communes;
141. La présente demande est bien fondée en faits et en droit;

PAR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la présente Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante;

AUTORISER l'exercice d'une action collective sous la forme d'une demande introductive d'instance en dommages et intérêts;

ACCORDER à la demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe ci-après décrit :

« Toute personne physique résidant au Canada qui a reçu l'implantation d'un Dispositif visé* fabriqué par les défenderesses et qui, à la suite de la Défaillance** du dispositif, a subi des Préjudices ***

* « **Dispositifs visés** » s'entend notamment, mais non limitativement des modèles Accolade MRI Pacemaker (modèles L310, L311 et L331); Accolade Pacemaker (modèles L300, L301 et L321); Altrua 2 Pacemaker (modèles S701, S702 et S722); Essentio MRI Pacemaker (modèles L110, L111 et L131); Essentio Pacemaker (modèles L100, L101 et L121); Proponent MRI

Pacemaker (modèles L210, L211 et L231); Proponent Pacemaker (modèles L200, L201, L209 et L221); Valitude CRT-P (modèle U125); Valitude X4 CRT-P (modèle U128); Visionist CRT-P (modèles U225 et U226); Visionist X4 CRT-P (modèle U228); Advantio Pacemaker (modèles K082, K083 et K084); Ingenio Pacemaker (modèle K184); Inliven CRT-P (modèles V284 et V285); Invive CRT-P (modèles V182 et V183) et Vitalio Pacemaker (modèle K284);

** « **Défaillance** » s'entend du déclenchement du Mode de Sécurité, entraînant une augmentation de la probabilité de perte de synchronie auriculo-ventriculaire, d'inhibition inappropriée de la stimulation cardiaque ou de pauses, de stimulation des muscles squelettiques ou du nerf phrénique, de décompensation d'insuffisance cardiaque à haut débit due à une stimulation prolongée du ventricule droit, ainsi que d'une perte complète de stimulation en raison d'une sensibilité unipolaire élevée;

*** « **Préjudices** » s'entend du « syndrome du Pacemaker » (y compris les étourdissements, la dyspnée, les pulsations cervicales, la fatigue, la sensation de tête légère, le vertige, le malaise, l'orthopnée et les palpitations), des troubles du rythme cardiaque (y compris les arythmies, la bradycardie et l'asystolie), de la syncope et des complications liées aux épisodes syncopaux et/ou présyncopaux (y compris les chutes avec traumatisme et/ou traumatisme crânien), de l'échec et des complications des traitements médicaux (y compris les infections, saignements ou ecchymoses, hémorragies, hématomes, déplacement ou dysfonction des sondes, perforation cardiaque, péricardite, pneumothorax, hémothorax, caillots sanguins, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral), de procédures de réparation et/ou de remplacement supplémentaires, plus complexes et/ou plus urgentes (y compris des interventions chirurgicales additionnelles, plus complexes et/ou plus urgentes), la nécessité d'un suivi médical continu et accru, comprenant des examens réguliers, des examens d'imagerie et des évaluations diagnostiques visant à détecter et à atténuer les risques associés à la Défaillance du dispositif; ainsi que du décès; »

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le tribunal.

IDENTIFIER les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement comme étant les suivantes :

- A. Les Dispositifs visés sont-ils affectés d'un défaut de sécurité en ce qu'ils présentent un vice de conception et/ou de fabrication?
- B. Les Dispositifs visés sont-ils affectés d'un défaut de sécurité en raison de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou aux moyens de s'en prémunir?
- C. Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant en raison du défaut de sécurité des Dispositifs visés ?
- D. Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute en engageant leur responsabilité civile, notamment :
- en omettant d'effectuer des recherches et essais préalables à la mise en marché approfondis, adéquats et suffisants afin de déterminer si les Dispositifs visés étaient sûrs pour leurs utilisateurs, ou
 - en continuant à fabriquer, emballer, étiqueter, commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans en modifier la composition afin d'en assurer la sécurité ?
- E. Les membres du groupe ont-ils droit de réclamer des dommages-intérêts pour les préjudices corporels, moraux et matériels résultant de l'implantation des Dispositifs visés?
- F. Les membres du groupe ont-ils droit de réclamer des dommages punitifs en vertu de l'article 49 de la Charte des droits et libertés de la personne?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée comme étant les suivantes :

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continue et continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continuent et continueront de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé à titre de dommages-intérêts punitifs;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer aux membres du groupe les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

DÉCLARER que tout membre du groupe, qui n'a pas requis son exclusion du groupe dans le délai prescrit, soit lié par tout jugement à être rendu sur l'action collective à être exercée;

FIXER le délai d'exclusion à 30 jours de la date de publication de l'avis aux membres;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du groupe conformément à l'article 591 C.p.c. d'une façon à être déterminée;

LE TOUT avec les frais de justice, y incluant les coûts de publication de l'avis aux membres et les frais d'expertise, le cas échéant.

Québec, le 9 juin 2026

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

(Me Alexa Lapointe)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

alexa.lapointe@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43 rue De Buade, Bureau 320

Québec (Québec) GIR 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

AVIS

À :

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, personne morale ayant son siège social au 300, Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, États-Unis, 01752

et

CARDIAC PACEMAKERS INC., personne morale ayant son siège social au 4100, Hamline Avenue North, St. Paul (Minnesota), United States of America, 55112-5798

et

BOSTON SCIENTIFIC LTD., personne morale ayant son siège social au 181, Bay Street, Suite 2100, Toronto (Ontario), M5J 2T3

et

9357-1867 QUÉBEC INC., personne morale ayant son siège social au 5920, boulevard Henri-Bourassa Ouest, Saint-Laurent (Québec), H4R 3A6

et

MÉDICAL CHESS INC., personne morale ayant son siège social au 1100-1000, rue De La Gauchetière O, Montréal (Québec), H3B 4W5

AVIS DE PRÉSENTATION

PRENEZ AVIS que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Montréal la présente *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante*, laquelle sera présentée devant la Cour supérieure au Palais de justice de Montréal, situé au 1, rue Notre-Dame Est dans la ville et le district de Montréal, à une date à être déterminée par le juge coordonnateur de la chambre des actions collectives ou par un juge désigné pour entendre toutes les procédures relatives à cette affaire.

RÉPONSE

PRENEZ AVIS vous devez répondre à cette demande par écrit, par avocat, dans les 15 jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse, laquelle doit contenir le nom et les coordonnées de l'avocat qui vous représente, doit être notifiée à l'avocat de la

demanderesse. Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

Québec, le 9 juin 2026

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

(Me Alexa Lapointe)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

alexa.lapointe@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43 rue De Buade, Bureau 320

Québec (Québec) GIR 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

**C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL**

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 500-06-000034-260

NANCY TOWNSEND
Demanderesse

c.

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
et
CARDIAC PACEMAKERS INC.
et
BOSTON SCIENTIFIC LTÉE
et
9357-1867 QUÉBEC INC.
et
MEDICAL CHESS INC.
Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION
D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE ET
POUR OBTENIR LE STATUT DE
REPRÉSENTANTE**
(Article 571 et ss. C.p.c.)

Me Caroline Perrault
caroline.perrault@siskinds.com
Me Frédérique Langis
frederique.langis@siskinds.com
Me Alexa Lapointe
Alexa.lapointe@siskinds.com

N/D : 67-278 BB-6852

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43 rue De Buade, Bureau 320, Québec (Québec) GIR 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3842)
TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281
NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc