

<Référence : 97125289H-FA Ltr2>

Mars 2026

SRN: US-MF-000010993

Correction urgente d'un dispositif médical – notification d'information de sécurité urgente

Famille ACCOLADE™ de stimulateurs cardiaques et de CRT-P

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre pour vous informer qu'une mise à jour du logiciel Brady (SMR6), est désormais disponible pour la famille ACCOLADE™ de stimulateurs cardiaques et de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P)¹. Ce logiciel peut traiter les désactivations de télémétrie ZIP sans fil (ZIP) dues à la détection d'un aimant lors d'un test d'impédance de la batterie. Nos dossiers indiquent que vous gérez un ou plusieurs dispositifs qui ont subi une désactivation ZIP faussement positive induite par un aimant et cette communication fournit des informations importantes pour

1- la réactivation de la télémétrie ZIP dans le stimulateur cardiaque avec Brady SMR6

2- le rétablissement de la télésurveillance via le système de suivi des patients LATITUDE NXT en remplaçant le communicateur.

Résumé

La mise à jour du logiciel Brady SMR5 comprenait un test d'impédance de la batterie conçu pour détecter une impédance élevée de la batterie et réduire le risque de déclenchement du mode de sécurité. Dans certaines circonstances, la détection d'un aimant lors d'un test quotidien d'impédance de la batterie risque d'entraîner une détection faussement positive d'une impédance élevée de la batterie. Cette interaction peut entraîner une désactivation involontaire de la télémétrie ZIP sans fil. Si la télémétrie ZIP sans fil est désactivée :

- Une interrogation en personne avec un programmeur indiquera que la télémétrie ZIP sans fil n'est pas disponible.
- Le dispositif ne communiquera plus avec le système de suivi à distance des patients LATITUDE™ NXT.

Il est important de noter que la désactivation de la télémétrie ZIP sans fil faussement positive induite par un aimant ne reflète pas une condition réelle d'impédance élevée de la batterie et n'a pas d'impact sur l'administration de la thérapie de stimulation.

Recommandations

- Mettez à jour les programmeurs LATITUDE™ modèle 3300 avec le logiciel modèle 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Pour chaque dispositif de votre centre présentant un faux positif induit par un aimant, mettez à jour le logiciel du stimulateur cardiaque en consultation en interrogeant le dispositif à l'aide d'un programmeur mis à jour avec Brady SMR6 (modèle 3869 v2.05) pour rétablir la surveillance à distance aussi vite que vous le souhaitez.
- Après la mise à jour du logiciel du dispositif vers Brady SMR6, fournissez au patient un nouveau communicateur de remplacement pour rétablir la surveillance à distance.
Remarquez que le pied de page du rapport de suivi du dispositif identifie la version du micrologiciel de l'appareil ; si la parenthèse à la fin de la version du micrologiciel signalée est « (3.24) » ou supérieure, le dispositif a été mis à jour avec Brady SMR6.
- Mettez à jour le dossier médical de chaque patient équipé d'un dispositif concerné (voir annexe A) en y joignant la présente lettre afin de documenter la résolution de ce comportement.

Les services techniques de Boston Scientific peuvent aider à l'évaluation de dispositifs spécifiques et à la coordination du remplacement du communicateur.

Informations supplémentaires

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Les événements indésirables doivent être signalés à Boston Scientific et aux autorités réglementaires, si nécessaire. Des informations sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositifs sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter notre équipe du service technique ou votre représentant local.

Une lettre au patient est disponible et peut être distribuée au patient.

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

¹La famille ACCOLADE comprend les stimulateurs cardiaques ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™, ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL, DR-EL ; ainsi que VISIONIST™ et VALITUDE™ CRT-Ps

<Référence : 97125289H-FA Ltr3>

Mars 2026

SRN: US-MF-000010993

Correction urgente d'un dispositif médical – notification d'information de sécurité urgente Famille ACCOLADE™ de stimulateurs cardiaques et de CRT-P

Cher/Chère médecin ou professionnel de santé,

Vous recevez ce courrier pour vous informer qu'un ou plusieurs des dispositifs que vous gérez sur le système de télésurveillance des patients LATITUDE™ NXT présente(nt) des indicateurs d'état de batterie et une durée de longévité restante statiques (gelés). Boston Scientific a récemment publié la version de mise à jour logicielle SMR6 pour la famille ACCOLADE™ de stimulateurs cardiaques et de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P)ⁱ qui peut résoudre ce comportement.

Résumé

La mise à jour du logiciel Brady SMR5 comprenait un test d'impédance de la batterie conçu pour détecter une impédance élevée de la batterie et réduire le risque de déclenchement du mode de sécurité. Dans des circonstances spécifiques liées à une interaction entre des diagnostics de la batterie entrant en concurrence, le test visant à déterminer l'état de la batterie et le temps de longévité restant peut être gelé jusqu'à la prochaine interrogation du programmeur. Une fois dégelés, l'état de la batterie et le temps restant afficheront à nouveau des mesures précises au bout d'environ huit (8) jours.

Seuls les dispositifs surveillés à distance via LATITUDE NXT sont susceptibles de présenter ce comportement. Le risque de préjudice est limité aux dispositifs présentant ce comportement dans les deux ans précédant le remplacement de la batterie et Boston Scientific surveille LATITUDE NXT pour détecter cette anomalie jusqu'à ce que tous les programmeurs soient mis à jour avec Brady SMR6.

Recommandations

- Mettez à jour les programmeurs LATITUDE™ modèle 3300 avec le logiciel modèle 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Pour chaque dispositif de votre centre présentant un état de batterie ou un temps de longévité restant gelés, mettez à jour le logiciel du stimulateur cardiaque en consultation en interrogeant le dispositif à l'aide d'un programmeur mis à jour avec SMR6 (modèle 3869 v2.05).
- Remarquez que le pied de page du rapport de suivi du dispositif identifie la version du micrologiciel de l'appareil ; si la parenthèse à la fin de la version du micrologiciel signalée est « (3.24) » ou supérieure, le dispositif a été mis à jour avec SMR6.
- Mettez à jour le dossier médical de chaque patient équipé d'un dispositif concerné en y joignant la présente lettre afin de documenter la résolution de ce comportement.

Informations supplémentaires

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Les événements indésirables doivent être signalés à Boston Scientific et aux autorités réglementaires, si nécessaire. Des informations sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositifs sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter le service technique ou votre représentant Boston Scientific.

Une lettre au patient est disponible et peut être distribuée au patient.

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

ⁱLa famille ACCOLADE comprend les stimulateurs cardiaques ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™, ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL, DR-EL ; ainsi que VISIONIST™ et VALITUDE™ CRT-Ps