

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Référence : 97125289H-FA>

Mars 2026

SRN : US-MF-000010993

Correction urgente d'un dispositif médical - Notification d'information de sécurité urgente Correction Brady SMR6 pour la famille ACCOLADE™ et expansion de la population DR-EL et 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 de stimulateurs cardiaques ACCOLADE™ et de dispositifs de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P)¹ et que la population concernée s'élargit pour inclure tous les dispositifs CRT-P et les dispositifs à double chambre à durée de vie prolongée (DR-EL).

- Brady SMR6 réduit efficacement le risque précédemment signalé de déclenchement du Mode de sécurité en dehors d'un milieu hospitalier en raison de l'impédance élevée de la batterie et corrige tous les comportements non prévus de Brady SMR5 (voir l'impact clinique).
- Cependant, la population concernée s'élargit pour inclure tous les dispositifs ACCOLADE CRT-P et DR-EL (voir annexe A) car il existe une probabilité de 7,6 % de remplacement précoce du dispositif due à la désactivation de la télémétrie ZIP™ sans fil (ZIP) induite par une haute impédance de la batterie . Par conséquent, certains dispositifs peuvent ne pas atteindre la durée de vie prévue à l'origine.
- Il n'est pas recommandé de procéder à un remplacement préventif avant de confirmer l'impédance élevée de la batterie.
- L'intervalle de suivi à distance reste inchangé par rapport au mode d'emploi (IFU) et la plupart des dispositifs suivis en consultation peuvent reprendre l'intervalle de suivi normal après avoir été mis à niveau vers SMR6 (voir les figures 1 et 2).
- Il existe un risque résiduel que le Mode de sécurité en milieu hospitalier soit induit par la télémétrie par induction. Ce risque s'applique aux patients qui ne sont pas surveillés sur le système de suivi à distance LATITUDE™ NXT, qui sont dépendants d'un stimulateur cardiaque et qui possèdent un dispositif CRT-P ou DR-EL dont la durée de vie restante est inférieure ou égale à trois ans.

Recommandations

- Mettre à jour les programmeurs LATITUDE™ modèle 3300 avec le logiciel modèle 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Mettre à jour le logiciel du stimulateur cardiaque en interrogeant en consultation le dispositif à l'aide d'un programmeur mis à jour avec Brady SMR6 (modèle 3869 v2.05).

¹La famille ACCOLADE renvoie aux dispositifs de stimulation ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™ 2 et aux stimulateurs cardiaques SR-SL, DR-SL, et DR-EL ; ainsi qu'aux CRT-P VISIONIST™ et VALITUDE™.

- Patients présentant un risque de préjudice lié au Mode sécurité et n'ayant pas encore reçu Brady SMR5 : programmer rapidement un suivi en consultation si le dispositif a quatre (4) ans ou moins de durée de vie restante. Remarque : le pied de page du rapport de suivi du dispositif indique la version du logiciel du dispositif. Si la parenthèse à la fin de la version du logiciel signalée est « (3.10) » ou plus, le dispositif a été mis à jour vers SMR5 ou SMR6.¹
- Tous les autres patients : programmer le prochain suivi en consultation à la fréquence décrite dans le mode d'emploi : tous les 12 mois ou tous les 3 mois si la durée de vie restante de la batterie est d'un an.
- Suivre les dispositifs à l'aide de l'organigramme ci-dessous, en fonction de l'état de surveillance à distance (figures 1 et 2).
- Mettre à jour le dossier médical de chaque patient équipé d'un dispositif concerné (voir annexe A) en y joignant la présente lettre afin de garantir une sensibilisation continue tout au long de la durée de vie restante du dispositif.

Figure 1: Suivi des dispositifs actifs par le système de télésurveillance des patients LATITUDE NXT

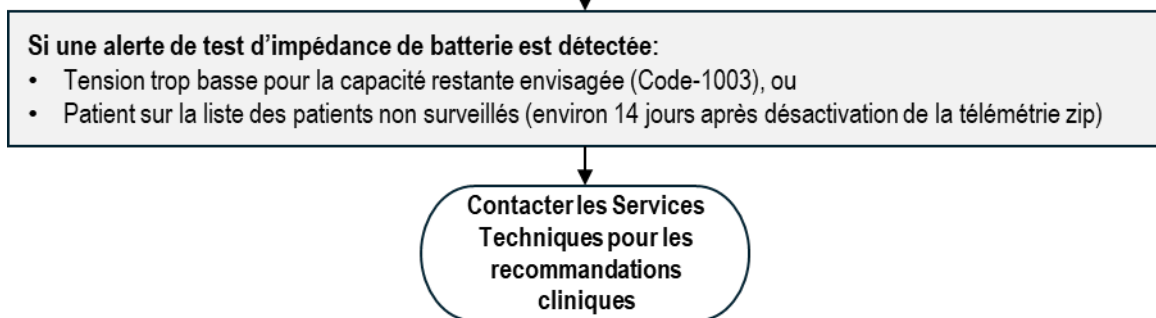
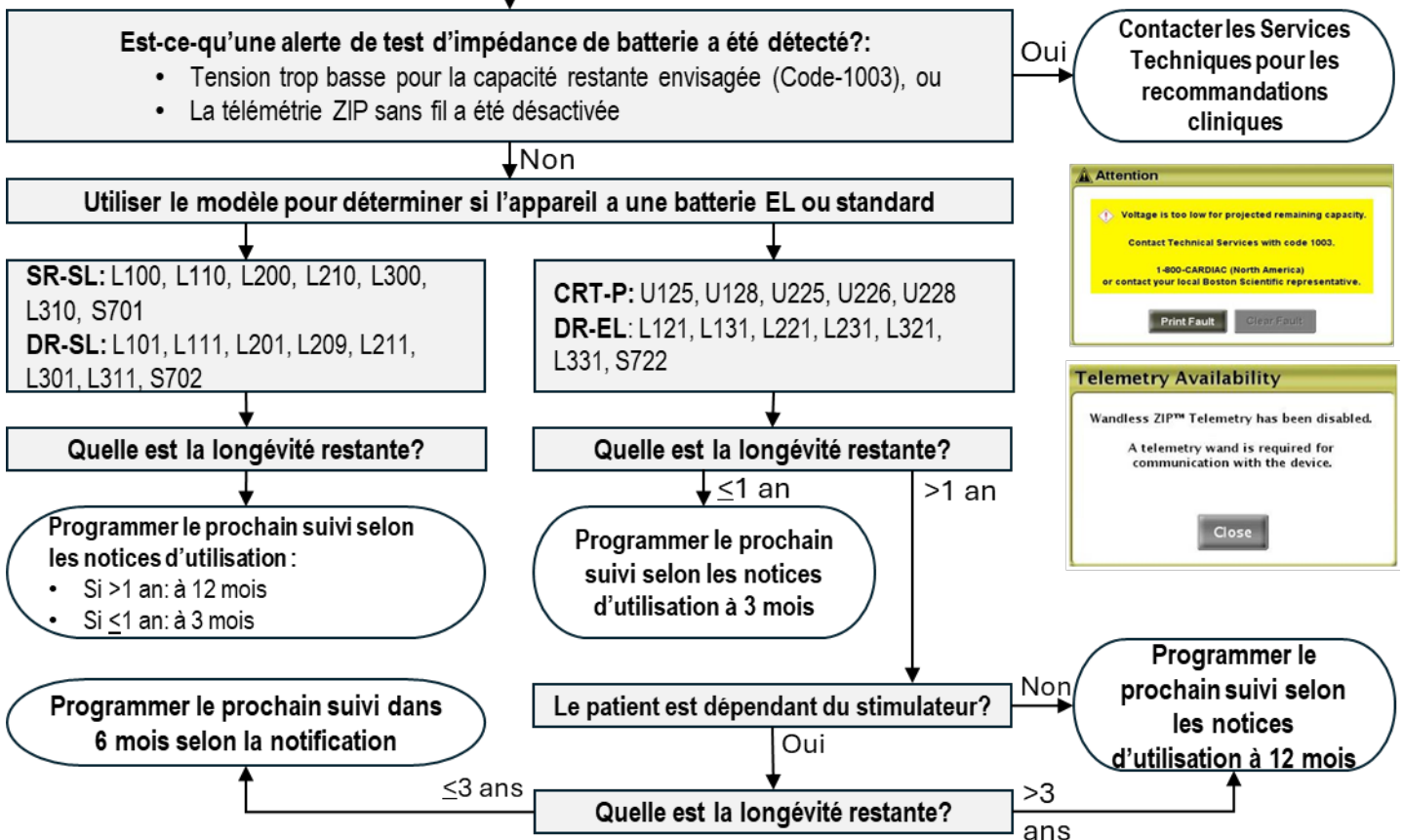


Figure 2: Suivi des dispositifs en présentiel par programmeur mis à jour avec SMR6 (pas de télésurveillance)



¹Brady SMR6 modèle 3869 v2.05 inclut la révision du logiciel « (3.24) » et Brady SMR5 modèle 3869 v2.04 inclut la révision du logiciel « (3.10) ».

Impact clinique

SMR6 résout les problèmes précédemment décrits de désactivation incomplète de la télémétrie ZIP sans fil et de test d'impédance de la batterie faussement positif induit par l'aimant¹. Pour les patients surveillés à distance, si la télémétrie ZIP sans fil est désactivée en raison d'une impédance haute de la batterie, le dispositif publiera sur la page LATITUDE NXT « Patient non surveillé » après 14 jours, au lieu de générer une alerte « Surveillance à distance désactivée ».

Impact sur la durée de vie du dispositif

Tout dispositif ACCOLADE qui subit une désactivation de la télémétrie ZIP sans fil par le test d'impédance de la batterie en raison de la détection d'une impédance haute de la batterie doit être remplacé avant le remplacement normal. Il existe une probabilité de 7,6 % qu'un dispositif CRT-P ou DR-EL individuel doive être remplacé prématurément en raison d'une incapacité de la télémétrie ZIP sans fil induite par une haute impédance de la batterie. Pour ces dispositifs, la réduction estimée de la durée de vie est de 10,9 % ± 9,6 %². 92,4 % des dispositifs CRT-P et DR-EL devraient atteindre la durée de vie prévue, de sorte que l'impact pondéré global d'une impédance haute de la batterie sur la durée de vie est de 1 %.³

Compte tenu de cet impact sur la durée de vie, Boston Scientific élargit la population concernée pour inclure tous les dispositifs CRT-P et DR-EL (voir l'annexe A) jusqu'à ce que des améliorations supplémentaires du test d'impédance de la batterie et des estimations de durée de vie mises à jour soient disponibles. Les dispositifs mono-chambre (SR) et double chambre (DR) à durée de vie standard (SL) donnent des résultats conformes aux attentes en matière de longévité ; par conséquent, aucune expansion de la population n'est nécessaire pour ces dispositifs.

Boston Scientific développe une mise à jour du logiciel et une révision correspondante du mode d'emploi afin d'améliorer les performances du test d'impédance de la batterie et de remédier à l'impact sur la durée de vie.

Veillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint et l'envoyer à Boston Scientific au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 10 avril 2026. Un formulaire dûment rempli doit être fourni par chaque établissement qui reçoit cette lettre.

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.

La lettre au patient (Annexe B) est jointe à cette notification dans le cas où le médecin juge nécessaire de la partager avec ses patients.

La sécurité des patients demeure la priorité absolue de Boston Scientific et nous nous engageons à communiquer avec les médecins et les professionnels de santé afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Notre centre de ressources sur les performances des produits, accessible à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr, contient des informations sur ce sujet, un outil de recherche de dispositifs ainsi que des instructions pour le retour des produits explantés. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou le service technique.

Bien cordialement,

¹Boston Scientific contactera les cliniques dont les patients ont présenté une désactivation faussement positive du ZIP induite par l'aimant et les aidera à reprendre la surveillance à distance si nécessaire.

²Moyenne ± écart standard

³Basé sur l'analyse LATITUDE de plus de 123 000 dispositifs américains de la famille ACCOLADE mis à niveau vers SMR5 pour une période allant jusqu'à 3 mois

Annexe A

La population concernée comprend tous les modèles énumérés ci-dessous ; toutefois, les limites diffèrent selon le type de batterie :

- Tous les stimulateurs cardiaques DR-EL sérialisés et les CRT-P de la famille ACCOLADE sont inclus dans la population concernée.
- Les produits ACCOLADE DR-SL et SR-SL dont la date de péremption est égale ou antérieure au 30 juin 2025 sont inclus dans la population concernée. Le numéro de modèle seul ne permet pas d'identifier précisément les dispositifs DR-SL ou SR-SL dans la population concernée.

Pour déterminer si un dispositif est concerné, entrez le modèle et le numéro de série dans l'outil de recherche de dispositifs à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526558900	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576874	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526578014	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526593246	L201	PROPONENT DR-SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526611834	L201	PROPONENT DR-SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526559068	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526578069	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576386	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526611803	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576881	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526611889	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526559075	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526576409	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526576898	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526578021	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526578076	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526611773	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526559099	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526559242	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526578038	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526611704	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526611766	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR-EL	00802526619403	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR-EL	00802526592666	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526572241	L221	PROPONENT DR-EL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR-EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR-EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR-EL	00802526578083	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526559136	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526559327	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526559334	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526578052	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526616600	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526559341	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526576935	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526559020	L200	PROPONENT SR-SL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526559037	L200	PROPONENT SR-SL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526572104	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576362	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR-SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR-SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526611827	L200	PROPONENT SR-SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526559044	L201	PROPONENT DR-SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526559051	L201	PROPONENT DR-SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526572135	L201	PROPONENT DR-SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526576379	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P IS-1

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526572678	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526559426	U225	VISIONIST CRT-P	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P
00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P
00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526572647	U225	VISIONIST CRT-P	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526593291	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572708	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572715	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572609	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526572661	U226	VISIONIST CRT-P	00802526611902	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P						

Annexe B – Lettre au patient

Mars 2026

Cher patient/Chère patiente,

Nous avons récemment fourni à votre cardiologue des informations supplémentaires concernant les performances de la batterie de certains stimulateurs cardiaques et dispositifs de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) développés par Boston Scientific. Les informations que nous avons fournies à votre médecin sont disponibles sur notre site Web et peuvent être consultées à l'adresse www.BostonScientific.com/advisory. Votre médecin sera en mesure de vous expliquer les éventuels comportements de votre dispositif et pourra vous aider à trouver la meilleure solution en fonction de vos besoins en matière de santé.

Pour déterminer si votre stimulateur cardiaque ou CRT-P est concerné, veuillez consulter la page : www.BostonScientific.com/lookup. Vous devrez indiquer votre langue, ainsi que le modèle et les numéros de série de votre dispositif ; ces deux dernières informations se trouvent sur votre carte d'identification de patient.

Que devez-vous faire ?

- Continuez d'assister à tous vos rendez-vous prévus pour les contrôles médicaux et les contrôles du dispositif.
- Demandez à votre médecin de vous indiquer les meilleures pratiques à adopter pour gérer votre stimulateur cardiaque.

Chez Boston Scientific, la sécurité du patient est au cœur de nos priorités. Nous nous engageons à travailler en étroite collaboration avec vous et votre médecin. Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre médecin. Il est le plus à même de savoir en quoi ces nouvelles informations peuvent vous concerner.



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de sécurité urgente

Correction Brady SMR6 pour la famille ACCOLADE™ et expansion de la population DR-EL et CRT-P

97125289H-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific et datée
de
Mars 2026 pour :**

Correction Brady SMR6 pour la famille ACCOLADE™ et expansion de la population DR-EL et CRT-P

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa