

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence : 97627645-FA>

SRN: US-MF-000010993

14 août 2026

Notification d'information de sécurité urgente – Informations relatives aux produits

Objet : Retard potentiel dans la notification « Alerte de charge en FA (fibrillation auriculaire) » provenant de LATITUDE™ Clarity lorsque le seuil d'alerte est défini sur « > 0 heure par jour » pour la gamme LUX-Dx™ de moniteurs cardiaques implantables (MCI)

Cher responsable LATITUDE Clarity du centre,

Boston Scientific vous informe d'un retard potentiel dans l'envoi des notifications « Alerte de charge en FA » concernant le logiciel serveur LATITUDE™ Clarity, qui prend en charge la gamme de dispositifs de MCI LUX-Dx™. Ce retard dans l'envoi des notifications d'alerte de charge en fibrillation atriale par LATITUDE Clarity peut se produire si « Alerte de charge en FA ≥ seuil » est configurée sur « > 0 heure par jour » (configuration non par défaut).

Le MCI fonctionne comme prévu : la détection de la fibrillation atriale, le stockage des données et la transmission des données du dispositif se poursuivent normalement. Boston Scientific a reçu un signalement concernant ce retard de notification du système LATITUDE Clarity. Aucun cas de blessure ni de décès parmi les patients n'a été signalé. Une mise à jour du logiciel du serveur est prévue pour corriger ce problème.

Options de configuration des notifications d'alerte auriculaire : les préférences en matière de notifications d'alerte d'arythmie auriculaire peuvent varier, et les paramètres relatifs à la fibrillation auriculaire peuvent être définis pour chaque patient et/ou pour des groupes de patients. **En attendant la mise à disposition d'une mise à jour du logiciel du serveur, envisagez les options suivantes :**

La modification du seuil pour l' « Alerte de Charge en FA $\geq$ Seuil »	L'activation de l' « Alerte pour les événements FA » avec une durée minimale	Si aucune modification n'est apportée, la notification Alerte de charge en FA pourrait être retardée
		
Le fait de modifier le paramètre « Alerte de charge en FA » pour choisir une valeur autre que « > 0 heure par jour » permettra de réduire les retards de notification et de limiter au maximum les alertes pour chaque épisode d'arythmie.	En réglant la durée sur 2 minutes et en activant l'alerte d'événements de fibrillation atriale, vous bénéficierez d'une alerte de fibrillation atriale optimale en termes de rapidité.	Si aucun changement n'est apporté au paramètre « Alerte de charge FA $\geq$ Seuil » qui reste défini sur « > 0 heure par jour », un retard dans la notification peut se produire.
<i>Conséquence :</i> Le réglage d'intervalle le plus court suivant est « 0,5 heure par jour ». Si une arythmie auriculaire reste au-dessus du seuil pendant plusieurs jours, une seule alerte est déclenchée (par exemple, une alerte par épisode de fibrillation atriale).	<i>Conséquence :</i> si une arythmie auriculaire reste au-dessus du seuil pendant plusieurs jours, des alertes de fibrillation atriale seront déclenchées chaque jour où l'arythmie persiste (par exemple, il est possible que plusieurs alertes soient émises pour un même épisode de fibrillation atriale).	<i>Conséquence :</i> si le fait de reporter les notifications relatives à la charge en fibrillation atriale jusqu'au prochain suivi à distance prévu n'a pas d'intérêt clinique pour le patient, aucun changement n'est nécessaire.

Instructions :

- Boston Scientific ne recommande pas le remplacement du MCI implanté.
- Merci de transmettre cette notification à tous les professionnels de santé de votre établissement qui prennent en charge des patients à l'aide du MCI LUX-Dx et du système LATITUDE Clarity.
- **Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si aucun de vos produits n'est concerné par cette notification.**
- **Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à « Customer_Service_Fax_Number » au plus tard le 4 septembre 2026.**

Description du comportement : Boston Scientific a constaté que, lorsque l' « Alerte Charge en Fa $\geq$ Seuil » est configurée sur « > 0 heure par jour », le dispositif LATITUDE ne convertit pas la vérification quotidienne du dispositif en une interrogation complète de celui-ci, comme prévu. En l'absence d'une interrogation complète du dispositif, le système LATITUDE Clarity n'est pas en mesure d'évaluer l'alerte.

Par conséquent, la notification d'une alerte de charge en fibrillation atriale peut être reportée jusqu'à la prochaine interrogation complète du dispositif. Une interrogation complète est lancée à la suite de la détection d'une nouvelle alerte, d'un suivi à distance programmé ou d'une interrogation initiée par le patient ou l'établissement de santé. Pour qu'un retard de notification des arythmies auriculaires se produise, les conditions préalables suivantes doivent être réunies :

- 1 : L' « Alerte Charge en FA $\geq$ Seuil » est définie sur « > 0 heure par jour » ; et
- 2 : Une arythmie répondant aux critères d'alerte est présente dans les données relatives à l'évolution de la charge en fibrillation atriale ; et
- 3 : L'absence de tout autre événement déclencheur susceptible d'initier une interrogation complète du dispositif avant le prochain suivi prévu.

Si une interrogation complète du dispositif a lieu (par exemple, à la suite d'une autre alerte, d'un suivi à distance programmé ou d'une interrogation lancée par le patient ou l'établissement de santé), la notification « Alerte de charge en FA » s'affiche pour examen clinique.

Mesures d'atténuation : Le système LATITUDE Clarity est conçu pour détecter la fibrillation auriculaire grâce à deux mécanismes indépendants : la charge en fibrillation atriale et les alertes d'événement de fibrillation atriale. En attendant la mise à disposition d'une mise à jour du logiciel serveur LATITUDE Clarity, la configuration des événements de fibrillation atriale ou la modification des paramètres d'alerte de charge en fibrillation atriale peuvent permettre de réduire les retards lors de l'interrogation complète des dispositifs et de faire en sorte que le système LATITUDE Clarity affiche les notifications d'alerte comme prévu.

Impact clinique potentiel : Dans la plupart des cas, le retard dans la notification au clinicien de l'alerte relative à la charge en fibrillation atriale n'entraîne aucune conséquence pour le patient. Bien qu'une notification tardive d'une alerte de charge en fibrillation atriale puisse retarder l'évaluation clinique ou l'intervention thérapeutique en cas d'arythmie auriculaire, aucun cas de blessure ou de décès chez les patients n'a été signalé, et les conséquences cliniques les plus graves liées à des arythmies auriculaires non traitées restent hypothétiques.

Produits concernés : Cet avis s'applique aux modèles suivants du logiciel serveur LATITUDE Clarity : 7260-US, 7246-Europe et 7248-Australie/Nouvelle-Zélande, qui prennent en charge le système de MCI LUX-Dx.

Informations complémentaires :

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.

Boston Scientific s'engage à fournir des produits de haute qualité et vous remercie de votre collaboration dans la prise en charge des patients. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation peut entraîner. Pour toute question au sujet de cette information, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local ou les services Boston Scientific RhythmCARE.

Bien cordialement,

Pièce jointe : – Formulaire d'accusé de réception

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»



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 – Informations relatives aux produits

**Notification « Alerte de charge en FA » potentiellement retardée provenant
du logiciel serveur LATITUDE™ Clarity pour les MCI LUX-Dx™**

97627645-FA

En signant le présent formulaire, je reconnais

avoir lu et compris

la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific

en date du 14 août 2026 pour la

**Notification « Alerte de charge en FA » potentiellement retardée provenant
du logiciel serveur LATITUDE™ Clarity pour les MCI LUX-Dx™.**

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

Signature du CLIENT* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa