

Septembre 2018

**Objet : Retrait – Programmeur LATITUDE™, modèle 3300 - Réf. : 92287323-FA**

Madame, Monsieur,

Boston Scientific procède actuellement au retrait sur le terrain des programmeurs LATITUDE™, modèle 3300, en raison d'un risque de voir l'analyseur externe du système de stimulation (PSA) effectuer une stimulation inter-cavités inopportune. Le programmeur LATITUDE™, modèle 3300, est conçu pour programmer et communiquer avec les stimulateurs et défibrillateurs Boston Scientific de façon non invasive. L'application logicielle PSA dont est doté le programmeur LATITUDE™, modèle 3300, peut être utilisée pour évaluer le fonctionnement électrique et le positionnement des sondes endocavitaires pendant l'implantation du système.

Boston Scientific a reçu des signalements de stimulation croisée inopportune du ventricule droit (VD) pendant la stimulation de l'oreillette droite (OD) avec l'utilisation du logiciel PSA. Le résultat clinique qui en découle le plus fréquemment est une procédure légèrement prolongée pour permettre l'évaluation de l'observation. Bien qu'il existe un risque théorique d'événements mettant en jeu le pronostic vital dû à une tachyarythmie induite, Boston Scientific n'a reçu aucun signalement de complication chez le patient en lien avec ce phénomène.

Ce phénomène se limite à l'application logicielle PSA dont est doté le programmeur LATITUDE™, modèle 3300. Le tableau ci-dessous précise l'identification du produit concerné.

Numéro de référence	GTIN	Modèle	Pays/Région
623300-100	00802526585005	3300	É.-US
623300-200	00802526597206	3300	Europe

**Actions**

1. Stockez à part tout produit concerné pour garantir qu'il ne sera pas utilisé.
2. Votre représentant commercial Boston Scientific procédera au retrait de tous les programmeurs LATITUDE, modèle 3300, au sein de votre établissement.

**Informations complémentaires**

Le programmeur LATITUDE™, modèle 3300, est commercialisé de façon limitée aux États-Unis et en Europe. Une fois la procédure de retrait terminée, Boston Scientific lancera le processus de mise à jour en usine de ces appareils.

En remplacement du modèle 3300, veuillez utiliser le programmeur ZOOM, modèle 3120 pour assurer la communication et la programmation non invasives des stimulateurs et défibrillateurs Boston Scientific. Nous sommes conscients de l'importance que revêt la présente communication et le retrait du produit pour vos patients et vous-même, et nous souhaitons vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure notre priorité absolue. Pour toute question, contactez votre représentant Boston Scientific local ou les Services techniques européens.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Renold J. Russie  
Vice-président, Assurance qualité  
Boston Scientific Rhythm Management