

<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