

<Referencia: 97125289H-FA Ltr2>

SRN: US-MF-000010993

Marzo de 2026

Corrección urgente de dispositivos médicos – Aviso de seguridad urgente Familia de marcapasos ACCOLADE™ y TRC-P

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

Le hemos enviado esta carta para informarle de que ya está disponible un software actualizado, la versión de mantenimiento del software Brady 6 (SMR6), para la familia ACCOLADE™ de marcapasos y marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P), que puede solucionar las desactivaciones de telemetría ZIP inalámbrica (ZIP) debidas a la detección de un imán durante una prueba de impedancia de la batería. Nuestros registros indican que usted gestiona uno o más dispositivos que han experimentado una desactivación de ZIP con respuesta de falso positivo inducida por imán y esta comunicación proporciona información importante para

1- Reactivación de la telemetría ZIP en el marcapasos con Brady SMR6.

2- Restablecimiento de la monitorización remota mediante el sistema de gestión de pacientes LATITUDE NXT con la sustitución del comunicador.

Resumen

La actualización del Brady SMR5 incluía una prueba de impedancia de la batería diseñada para detectar impedancias elevadas de la batería y reducir el riesgo de inicio del modo de seguridad. En determinadas circunstancias, la detección de un imán durante una prueba diaria de impedancia de la batería puede dar lugar a una detección de respuesta de falso positivo de impedancia elevada de la batería. Esta interacción puede provocar la desactivación involuntaria de ZIP. Si ZIP está desactivado:

- La interrogación en persona con un programador indicará que la telemetría ZIP inalámbrica no está disponible.
- El dispositivo dejará de comunicarse con el sistema de seguimiento de pacientes a distancia LATITUDE™ NXT.

Es importante destacar que la desactivación ZIP con resultado falso positivo inducido por el imán no refleja un estado real de alta impedancia de la batería y no afecta a la administración de la terapia de estimulación.

Recomendaciones

- Actualizar los programadores del modelo 3300 LATITUDE™ con el software del modelo 3869, versión 2.05 (Brady SMR6).
- Para cada dispositivo de su clínica que presente un resultado de falso positivo inducido por imán, actualice el software del marcapasos en la clínica interrogando al dispositivo con un programador actualizado con Brady SMR6 (modelo 3869, v2.05) con una urgencia acorde con el deseo de restablecer la monitorización a distancia.
- Una vez actualizado el software del dispositivo a Brady SMR6, proporcione al paciente un nuevo comunicador de repuesto para restablecer la monitorización a distancia. Tenga en cuenta que el pie de página del informe de seguimiento del dispositivo identifica la versión del firmware del dispositivo; si el número entre paréntesis al final de la versión del firmware indicada es «(3.24)» o superior, significa que se ha actualizado con Brady SMR6.
- Actualice el historial médico de cada paciente con un dispositivo afectado (véase el Apéndice A) adjuntando esta carta para documentar la resolución de este comportamiento.

Los equipos del Servicio técnico de Boston Scientific pueden ayudarle con la evaluación de dispositivos específicos y la coordinación de la sustitución del comunicador.

Información adicional

La autoridad reguladora de su país ha sido informada de esta comunicación. Los episodios adversos deben notificarse a Boston Scientific y a las autoridades reguladoras, si procede. Nuestro Centro de recursos de rendimiento de productos en www.bostonscientific.com/ppr, incluye información sobre este tema y una herramienta para examinar el dispositivo. Si tiene preguntas adicionales o desea informar de un evento clínico, comuníquese con su representante local o con los equipos de Servicio técnico.

Si lo desea, puede solicitar una carta para el paciente, que se le puede distribuir.

Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Garantía de Calidad

¹La familia ACCOLADE está compuesta por los marcapasos ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ y ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL y DR-EL; los TRC-P VISIONIST™ y VALITUDE™