

<Referencia: 97125289H-FA Ltr3>

Marzo de 2026

SRN: US-MF-000010993

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

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

Está recibiendo esta carta para informarle de que uno o más de los dispositivos que monitoriza en el sistema de gestión de pacientes LATITUDE™ NXT presentan indicadores de estado de batería y tiempo de longevidad restante estáticos (bloqueados). Boston Scientific ha lanzado recientemente la actualización de mantenimiento de software 6 (SMR6) para la familia de marcapasos ACCOLADE™ y los marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P), que puede resolver este comportamiento.

### Resumen

La actualización de firmware Brady SMR5 incluía una prueba de impedancia de la batería diseñada para detectar una impedancia elevada de la batería y mitigar el riesgo de activación del Modo de Seguridad. En determinadas circunstancias relacionadas con una interacción entre diagnósticos de batería concurrentes, la prueba de batería destinada a determinar el estado de la misma y el tiempo de longevidad restante puede quedar bloqueada hasta la siguiente interrogación con el programador. Una vez que se desbloquea, el estado de la batería y el tiempo restante volverán a mostrar mediciones precisas en aproximadamente ocho (8) días.

Solo los dispositivos monitorizados remotamente a través de LATITUDE NXT son susceptibles de presentar este comportamiento. El potencial de daño se limita a los dispositivos que muestren este comportamiento dentro de los dos años previos al reemplazo de la batería, y Boston Scientific está monitorizando LATITUDE NXT para detectar esta condición hasta que todos los programadores sean actualizados con Brady SMR6.

### 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 estado de batería bloqueada o tiempo de longevidad restante, actualice el software del marcapasos en la clínica interrogando al dispositivo con un programador actualizado con Brady SMR6 (modelo 3869, v2.05).
- 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 adjuntando esta carta para documentar la resolución de este comportamiento.

### 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](http://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 de Boston Scientific 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