

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referencia: 97125289H-FA>

Marzo de 2026

SRN: US-MF-000010993

Corrección urgente de dispositivos médicos – Aviso de seguridad urgente Corrección de Brady SMR6 para la familia ACCOLADE™ y ampliación de la población de DR-EL y TRC-P

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

Le enviamos esta carta para informarle de que ya está disponible el 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)¹ y de que se amplía la población afectada por el aviso para incluir todos los dispositivos TRC-P y bicamerales de duración extendida (DR-EL).

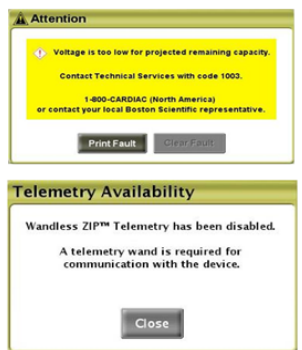
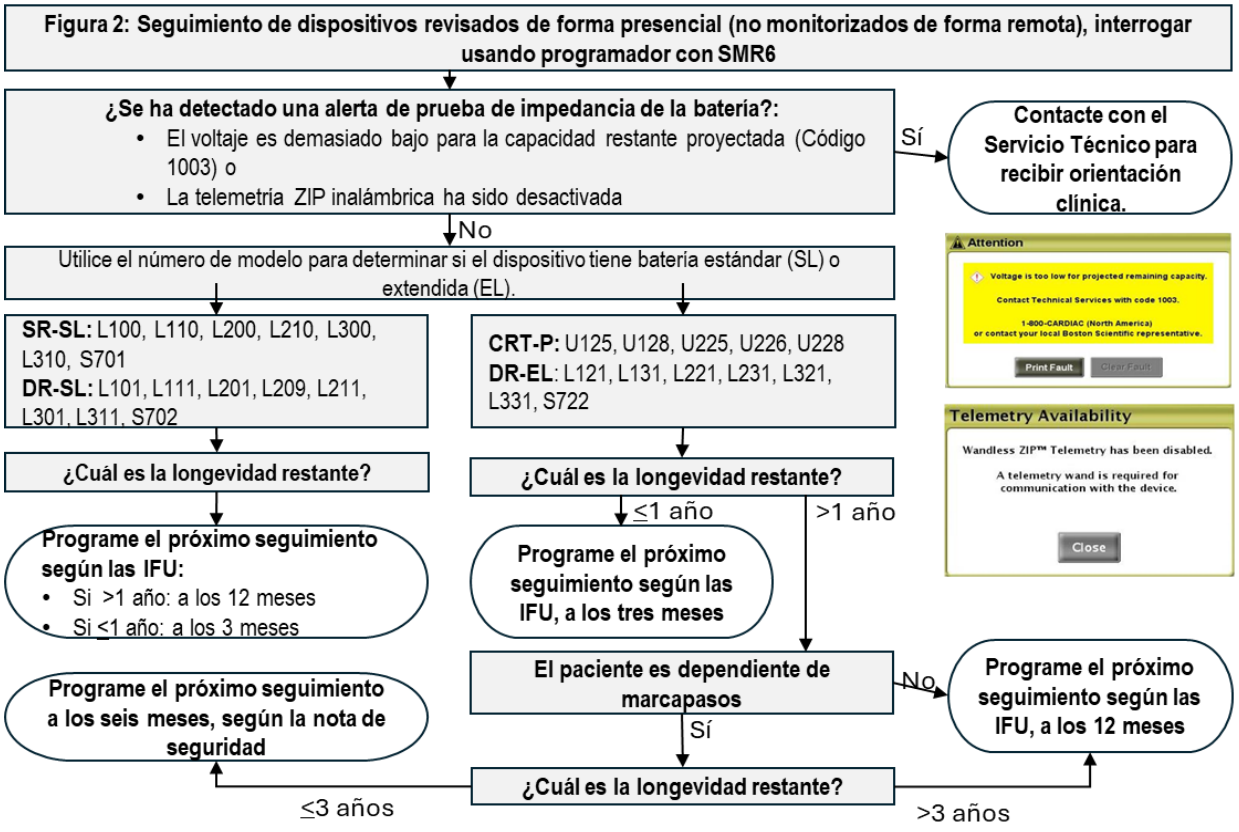
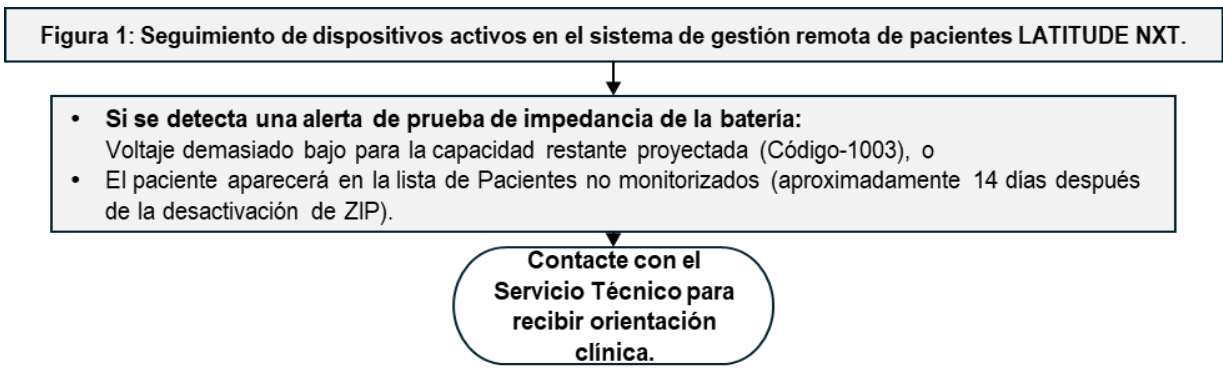
- Brady SMR6 reduce eficazmente el riesgo anteriormente descrito del modo de seguridad en un entorno ambulatorio debido a la alta impedancia de la batería y corrige todos los comportamientos no deseados de Brady SMR5 (véase Impacto clínico).
- Sin embargo, la población afectada por el aviso se está ampliando para incluir todos los dispositivos ACCOLADE TRC-P y DR-EL (véase el Apéndice A) porque existe una probabilidad del 7,6 % de sustitución temprana del dispositivo debido a una alta impedancia de la batería inducida por la desactivación de la telemetría ZIP™ inalámbrica (ZIP). En consecuencia, algunos dispositivos pueden no alcanzar la vida útil original prevista.
- No se recomienda la sustitución profiláctica antes de confirmar la alta impedancia de la batería.
- El intervalo de seguimiento remoto no ha cambiado con respecto a las instrucciones de uso y la mayoría de los dispositivos con seguimiento presencial pueden reanudar el intervalo de seguimiento normal tras actualizarse a SMR6 (véanse las figuras 1 y 2).
- Existe un riesgo residual de que la telemetría con pala induzca el Modo de Seguridad en la clínica. Este riesgo se aplica a los pacientes que no están monitorizados en el sistema de seguimiento remoto LATITUDE™ NXT, son dependientes de marcapasos y tienen un dispositivo TRC-P o DR-EL al que le quedan tres años o menos de vida útil.

Recomendaciones

- Actualizar los programadores LATITUDE™ modelo 3300, con el software del modelo 3869 v2.05 (Brady SMR6).

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

- Actualizar el software del marcapasos en la clínica interrogando al dispositivo con un programador actualizado con Brady SMR6 (modelo 3869, v2.05).
 - Pacientes con riesgo de daño en el modo de seguridad que aún no han recibido Brady SMR5: Programar rápidamente un seguimiento presencial si le quedan cuatro (4) años o menos de tiempo de vida. Nota, el pie de página del informe de seguimiento del dispositivo identifica la versión de firmware del dispositivo. Si el paréntesis al final de la versión de firmware indicada es «(3.10)» o superior, el dispositivo se ha actualizado a Brady SMR5 o SMR6.¹
 - Todos los demás pacientes: Programar el próximo seguimiento presencial con la frecuencia descrita en las instrucciones de uso: cada 12 meses o cada 3 meses si el estado de la batería llega al estado de 1 año restante.
- Hacer el seguimiento de los dispositivos utilizando el diagrama de flujo aplicable proporcionado a continuación, en función del estado de monitorización remota (figuras 1 y 2).
- Actualizar la historia clínica de cada paciente que lleve un dispositivo afectado (véase el apéndice A) adjuntando esta carta para garantizar una concienciación continua durante toda la vida útil restante del dispositivo.



¹Brady SMR6 (modelo 3869, v2.05) incluye la revisión de firmware «(3.24)» y Brady SMR5 (modelo 3869, v2.04) incluye la revisión de firmware «(3.10)»

Impacto clínico

Brady SMR6 resuelve el comportamiento de desactivación ZIP incompleta descrito anteriormente y la prueba de impedancia de la batería con resultado de falso positivo inducido por imán¹. En el caso de los pacientes monitorizados de forma remota, si se desactiva ZIP debido a una alta impedancia de la batería, el dispositivo aparecerá en la página «Paciente no monitorizado» de LATITUDE NXT transcurridos **14 días**, en lugar de generar una alerta de «Monitorización remota desactivada».

Impacto en la longevidad del dispositivo

Cualquier dispositivo ACCOLADE que experimente una desactivación de ZIP por la prueba de impedancia de la batería debido a la detección de alta impedancia de la batería requiere su reemplazo antes de que se indique el reemplazo normal de la batería. Existe una probabilidad del 7,6 % de que un dispositivo CRT-P o DR-EL necesite ser reemplazado de forma anticipada debido a la desactivación de ZIP inducida por alta impedancia de la batería. Para esos dispositivos, la reducción proyectada de la longevidad es del 10,9 % ± 9,6 %². Se espera que el 92,4 % de los dispositivos CRT-P y DR-EL alcancen la longevidad prevista, por lo que el impacto global ponderado en la longevidad debido a la alta impedancia de la batería es del 1 %.³

Dado este impacto en la longevidad, Boston Scientific está ampliando la población incluida en la advertencia para incluir todos los dispositivos CRT-P y DR-EL (véase Apéndice A) hasta que estén disponibles mejoras adicionales en la prueba de impedancia de la batería y proyecciones de longevidad actualizadas. Los dispositivos monocamerales (SR) y DR de vida estándar (SL) están funcionando dentro de las expectativas de longevidad previstas; por lo tanto, no es necesario ampliar la población para estos dispositivos.

Boston Scientific está desarrollando una actualización de software y la correspondiente revisión de las Instrucciones de Uso (IFU) para mejorar el rendimiento de la prueba de impedancia de la batería y abordar el impacto en la longevidad.

Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo a Boston Scientific a «Customer_Service_Fax_Number» antes del 10 de abril de 2026. Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.

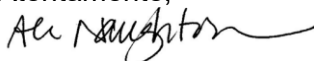
Información adicional

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.

Si lo desea, puede solicitar una carta para el paciente, que se puede entregar a los pacientes.

La seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad de Boston Scientific, y nos comprometemos a comunicarnos con los médicos y profesionales sanitarios para garantizar que dispongan de información oportuna y relevante para el tratamiento de sus pacientes. Nuestro Centro de recursos de rendimiento de productos en www.bostonscientific.com/ppr incluye información sobre este tema, una herramienta para examinar el dispositivo y las instrucciones para la devolución de productos explantados. Si tiene preguntas adicionales o desea informar de un suceso clínico, comuníquese con su representante de Boston Scientific o con nuestro Servicio técnico.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Garantía de Calidad

Archivo adjunto: Formulario de acuse de recibo

¹Boston Scientific se pondrá en contacto con las clínicas de los pacientes en los que se haya producido una desactivación de ZIP con resultado falso positivo inducido por imán y les ayudará a reanudar la monitorización remota si así lo desean

²Media ± desviación estándar

³A partir del análisis de LATITUDE en más de 123.000 dispositivos estadounidenses de la familia ACCOLADE actualizados a SMR5 durante un máximo de 3 meses

Apéndice A

La población afectada por la notificación incluye todos los modelos enumerados a continuación; sin embargo, la limitación difiere según el tipo de batería:

- Todos los marcapasos DR-EL en serie y los TRC-P de la familia ACCOLADE están incluidos en la población afectada por la notificación.
- Los ACCOLADE DR-SL y SR-SL con una fecha de caducidad igual o anterior al 30 de junio de 2025 se incluyen en la población afectada por la notificación. El número de modelo por sí solo no identificará con precisión los dispositivos DR-SL o SR-SL individuales en la población afectada por la notificación.

Para determinar si un dispositivo está afectado, introduzca un modelo/número de serie en la herramienta de búsqueda de dispositivos en www.BostonScientific.com/lookup.

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526558900	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576874	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526578014	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526593246	L201	PROPONENT DR-SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526611834	L201	PROPONENT DR-SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526659068	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526578069	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576386	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526611803	L310	ACCOLADE MRI SR-SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526576881	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR-SL	00802526611889	L209	PROPONENT VDDR-SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526559075	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526559082	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526576898	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526578021	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526578076	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526611773	L210	PROPONENT MRI SR-SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR-SL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR-SL	00802526559099	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526559242	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526578038	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526611704	L211	PROPONENT MRI DR-SL	00802526611766	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR-SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR-EL	00802526619403	L321	ACCOLADE DR-EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR-EL	00802526559266	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526572241	L221	PROPONENT DR-EL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR-EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR-EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR-EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR-EL	00802526578083	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR-SL	00802526559136	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR-EL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526559327	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526559334	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526578052	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR-EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526616600	L231	PROPONENT MRI DR-EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR-SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526559341	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526576935	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR-EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR-SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526559020	L200	PROPONENT SR-SL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526559037	L200	PROPONENT SR-SL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526572104	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR-SL
00802526576362	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR-SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR-SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR-SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526611827	L200	PROPONENT SR-SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526559044	L201	PROPONENT DR-SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR-SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526559051	L201	PROPONENT DR-SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526572135	L201	PROPONENT DR-SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR-EL
00802526576379	L201	PROPONENT DR-SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR-SL	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P IS-1

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526572678	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P
00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526559426	U225	VISIONIST CRT-P	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P
00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P
00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526572647	U225	VISIONIST CRT-P	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526593291	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P IS-1	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572708	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P	00802526572715	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572609	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P	00802526572661	U226	VISIONIST CRT-P	00802526611902	U228	VISIONIST X4 CRT-P
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P						



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulario de acuse de recibo – Aviso de seguridad de campo urgente
Corrección de Brady SMR6 para la familia ACCOLADE™ y ampliación de la
población de DR-EL y TRC-P

97125289H-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

he leído y comprendido
el Aviso de seguridad de campo de Boston Scientific fechado en
marzo de 2026 sobre:

Corrección de Brady SMR6 para la familia ACCOLADE™ y ampliación de la
población de DR-EL y TRC-P

NOMBRE* _____ **Puesto** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa