

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referentni broj: 97125289F-FA>

Rujan 2025.

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – ažuriranje Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz prosinca 2024.: Softver osmišljen za sprječavanje pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju zbog visoke impedancije baterije u elektrostimulatorima i CRT-P uređajima ACCOLADE™ (referentni broj tvrtke Boston Scientific: 97125289F-FA).

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

ovaj je dopis obavijest o dostupnosti poboljšanog softvera namijenjenog otkrivanju visoke impedancije baterije i sprječavanju pokretanja sigurnosnog načina rada u uređajima ACCOLADE™¹ u ambulantnom okruženju; dopis uključuje i opis mogućih neželjenih ponašanja povezanih s tim softverom i primjenjive preporuke za upravljanje uređajem.

- Softver modela 3869 v2.04 osmišljen je za otkrivanje visoke impedancije baterije i sprječavanje pokretanja sigurnosnog načina rada u uređajima ACCOLADE u ambulantnom okruženju.
- Moguća neželjena ponašanja uočena su sa softverom modela 3869 v2.04:
 - nepotpuno onemogućavanje bežične automatske telemetrije nakon otkrivanja stanja visoke impedancije baterije
 - mogućnost da se novim dnevnim ispitivanjem baterije pogrešno protumače mjerenja u prisutnosti magneta, pokrene lažno pozitivan odgovor i onemogući bežična telemetrija.
- Očitavanje uređaja, primjena terapije i sve programirane funkcije ostaju nepromijenjene, osim zabilježenih promjena u radu bežične telemetrije opisanih u nastavku.
- **Unatoč mogućoj pojavi tih neželjenih ponašanja koristi implementacije softvera modela 3869 v2.04 nadmašuju rizike povezane s profilaktičkom zamjenom.**

Napomena: dodaci na kraju ovog dopisa sadrže daljnje informacije o ponašanjima povezanim s visokom impedancijom baterije opisanim u izvornoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz prosinca 2024. (Dodatak A) i precizne pojedinosti o izdavanju zahvaćenih uređaja (Dodatak B).

¹Linija uređaja ACCOLADE sastoji se od jednokomornih (SR) i dvokomornih (DR) elektrostimulatora s baterijom standardnog (engl. *standard life*, SL) i produljenog vijeka trajanja (engl. *extended life*, EL) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 te elektrostimulatora VISIONIST™ i VALITUDE™ za srčanu resinkronizacijsku terapiju (engl. *cardiac resynchronization therapy pacemakers*, CRT-P).

Dostupnost softvera modela 3869 v2.04

Ova obavijest predstavlja ažuriranje Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz prosinca 2024. godine u vezi s mogućnošću da linija elektrostimulatora ACCOLADE pokrene sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije.

- Nadogradnja softvera (model 3869 v2.04) sada je dostupna za sustav za programiranje LATITUDE™, model 3300 (programator). Nakon ispitivanja i preuzimanja softvera modela 3869 v2.04 na elektrostimulator ACCOLADE, taj je softver namijenjen omogućavanju otkrivanja povišene impedancije baterije putem upozorenja i onemogućavanju bežične telemetrije ZIP™ (tj. bežične, dvosmjerne radiofrekvencijske komunikacije) u uređaju s visokom impedancijom kako bi se spriječilo pokretanje sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju.
- Kada se elektrostimulator nadogradi ovim poboljšanim softverom, profilaktička zamjena više se ne preporučuje pacijentima izloženima riziku od štetnih učinaka zbog parametara u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati; pogledajte ažurirane preporuke u Tablici 1. u nastavku.
- Ova nadogradnja softvera bit će korisna za sve elektrostimulatore ACCOLADE, stoga tvrtka Boston Scientific preporučuje da se pacijentima uređaji ispitaju nadograđenim programatorom prilikom sljedećeg osobnog posjeta. Tvrtka Boston Scientific proširuje svoje preporuke na sve vrste uređaja iz linije ACCOLADE. Za precizne pojedinosti o izdvajanju uređaja na koje se ovo odnosi pogledajte Dodatak B.

Ažurirane preporuke za upravljanje uređajem

Ove ažurirane preporuke namijenjene su poticanju pravovremene nadogradnje softvera elektrostimulatora koja je temeljena na razini rizika kako bi se ublažio rizik od pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnim uvjetima zbog visoke impedancije baterije. *[Napomena: dok se softver modela 3869 v2.04 ne preuzme na elektrostimulator ACCOLADE, i dalje vrijede preporuke iz Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz prosinca 2024.]*

- Povežite programator LATITUDE na internet (npr. putem WiFi mreže, ethernet mreže ili adaptera za mobilnu mrežu), odaberite Utilities (Uslužni programi) > Software Update (Ažuriranje softvera) > Easy Install (Jednostavna instalacija) i pričekajte da programator instalira softver modela 3869 v2.04. Održavajte internetsku vezu i napajanje dok se instalacija ne dovrši. Provjerite uspješnost instalacije.
- Ako se programator ne može povezati na internet, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili nazovite Tehničku službu kako biste dogovorili nadogradnju softvera programatora.

Tablica 1 Ažurirane preporuke za elektrostimulatore ACCOLADE s dostupnošću softvera modela 3869 v2.04.

Radnje	Preporuke	
Profilaktička zamjena	Ne preporučuje se pacijentima s bilo kojim uređajem ACCOLADE koji je ispitivan programatorom LATITUDE modela 3300 s instaliranim softverom modela 3869 v2.04.	
Nadogradite firmver elektrostimulatora ili CRT-P uređaja	Za pacijente koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog sigurnosnog načina rada: ako preostali vijek trajanja iznosi četiri (4) godine ili manje ILI će doseći četiri (4) godine ili manje prije sljedeće zakazane kontrole, odmah zakažite kontrolu uživo.	Za sve ostale pacijente: zakažite sljedeću kontrolu uživo.
	Tijekom kontrole uživo ispitajte uređaj pomoću programatora LATITUDE modela 3300 s instaliranim softverom modela 3869 v2.04.	

Kontrola	Razmotrite uključivanje/kontrolu putem daljinskog praćenja (engl. <i>remote monitoring</i>, RM) pacijenata koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog sigurnosnog načina rada i koji se trenutno ne prate daljinski. Nakon što je firmver uređaja nadograđen softverom modela 3869 v2.04 na programatoru LATITUDE modela 3300, izvršite kontrolu sustava kao što je opisano u nastavku: • Za pacijente koji se prate putem RM-a, nastavite praćenje. Ako je napon baterije prenizak za predviđeni preostali kapacitet (otkriven je kôd 1003) ili je bežična telemetrija onemogućena, na sustavu LATITUDE prikazat će se crveno upozorenje. • Za pacijente koji se ne mogu daljinski pratiti: ○ Za pacijente koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog sigurnosnog načina rada, izvršite kontrolu sustava tjedan dana nakon nadogradnje firmvera elektrostimulatora kako biste procijenili je li otkrivena povišena ili visoka impedancija baterije. Time se novom softverskom algoritmu daje vrijeme za otkrivanje i proglašavanje stanja dovoljno visoke impedancije upozorenjem putem upozorenja s kodom 1003 ili onemogućavanjem bežične telemetrije (u slučaju da je uređaj vrlo blizu ulaska u sigurnosni način rada u trenutku nadogradnje softvera). Nakon toga provodite kontrolu uređaja u intervalima od tri (3) mjeseca. ○ Za sve ostale pacijente provedite kontrolu sustava u intervalima u skladu s uputama za uporabu.	
Obratite se Tehničkoj službi ako se otkrije stanje visoke impedancije baterije nakon nadogradnje softvera	Ako se pojavi upozorenje o pre niskom naponu za preostali vijek trajanja (kôd 1003) i/ili je onemogućena bežična telemetrija nakon nadogradnje softvera uređaja na softver modela 3869 v2.04, obratite se Tehničkoj službi. • Tehnička služba može pružiti prilagođeni preporučeni interval zamjene za stanja visoke impedancije baterije. • Tehnička služba može pomoći u utvrđivanju je li onemogućena bežična telemetrija posljedica lažno pozitivnog otkrivanja zbog prisutnosti magneta.	
Zamijenite uređaj ako uđe u sigurnosni način rada prije nadogradnje softvera	Za pacijente koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog parametara sigurnosnog načina rada koji se ne mogu programirati: hitna zamjena	Svi ostali pacijenti: zamjena nije hitna
Razmatranja postupka zamjene za uređaj u sigurnosnom načinu rada	• Prilikom odabira intervala zamjene nemojte se oslanjati na prethodne procjene preostalog vremena trajanja baterije; u njima se ne uzima u obzir povećana snaga stimulusa u sigurnosnom načinu rada ni visoka impedancija baterije. • Tijekom zamjene uređaja u sigurnosnom načinu rada treba predvidjeti inhibiciju elektrostimulacije tijekom elektrokauterizacije i kada se uređaj izvadi iz džepa zbog jednopolne elektrostimulacije i visoke osjetljivosti.	
Priložite zdravstveni karton pacijenta	• Priložite ovaj dopis uz zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem ili ažurirajte zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem ovim dopisom kako bi liječnici bili svjesni ove teme tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja. • Dopis za pacijenta dostupan je na zahtjev i može se poslati pacijentu.	

Neželjena ponašanja softvera modela 3869 v2.04

Softver modela 3869 v2.04 osmišljen je za sprječavanje potencijalnog pokretanja sigurnosnog načina rada zbog visoke impedancije baterije u elektrostimulatorima ACCOLADE (izvorno opisano u Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz prosinca 2024.). Ovim se ažuriranjem softvera uvode dva odvojena mehanizma za ublažavanje rizika povezanih s tim stanjem baterije. Prvo, softver omogućuje otkrivanje povišene impedancije baterije putem ispitivanja baterije koje se pokreće putem telemetrije, što aktivira crveno upozorenje (napon je prenizak za predviđeni preostali kapacitet, također poznato kao kôd 1003). Drugo, softver onemogućuje bežičnu telemetriju kada baterija dosegne stanje visoke impedancije kako bi se spriječilo pokretanje sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju.

Od stavljanja softvera modela 3869 v2.04 na tržište u kolovozu 2025. i naknadnih nadogradnji firmvera uređaja putem programatora LATITUDE™, modela 3300, tvrtka Boston Scientific identificirala je dva neželjena ponašanja povezana sa softverom. Očitavanje uređaja, primjena terapije i sve programirane funkcije ostaju nepromijenjene, osim zabilježenih promjena u radu bežične telemetrije (opisanih u nastavku). **Unatoč mogućoj pojavi tih neželjenih ponašanja koristi implementacije softvera modela 3869 v2.04 nadmašuju rizike povezane s profilaktičkom zamjenom.** Stoga tvrtka Boston Scientific snažno preporučuje nastavak instalacije ovog softvera za **sve uređaje** unutar linije ACCOLADE; ta nadogradnja softvera/firmvera namijenjena je svim elektrostimulatorima ACCOLADE.

Iako je softver modela 3869 v2.04 značajno ublažio rizik od pokretanja sigurnosnog načina rada povezanog s visokom impedancijom baterije, ne eliminira u potpunosti taj potencijalni rizik. Tvrtka Boston Scientific identificirala je dva moguća neželjena ponašanja povezana s dizajnom softvera modela 3869 v2.04:

- 1. Nepotpuno onemogućavanje bežične automatske telemetrije nakon otkrivanja stanja visoke impedancije baterije.* Ako uređaj iz linije ACCOLADE s povišenom impedancijom baterije (kôd 1003) ostane u uporabi, novo ispitivanje baterije u softveru koje se pokreće putem telemetrije osmišljeno je za nastavljajući procjenu impedancije baterije i potpuno onemogućavanje bežične telemetrije prije nego što se dosegne visoka impedancija, a na uređaju se prilikom ponovnih postavljanja može pokrenuti sigurnosni način rada.
 - Za uređaje u stanju visoke impedancije baterije sigurnosni način rada obično se javlja tijekom aktivnih sesija ispitivanja pomoću programatora ili komunikatora LATITUDE, koje troše najviše električne energije. **Novo ispitivanje baterije u softveru koje se pokreće telemetrijom radi kako je predviđeno i učinkovito onemogućuje rad bežične telemetrije prije nego što uzastopna ponovna postavljanja uređaja mogu pokrenuti sigurnosni način rada povezan s tim scenarijima aktivne telemetrije.**
 - Međutim, automatska pokretanja telemetrije pri niskoj potrošnji energije nisu onemogućena kako je predviđeno u vezi sa stanjem visoke impedancije baterije. Softver omogućuje nastavak automatskih pokretanja telemetrije pri niskoj potrošnji energije namijenjenih za pokretanje sesije daljinskog praćenja nakon što se u uređaju otkrije stanje visoke impedancije baterije. Kako se impedancija baterije nastavlja povećavati, potrošnja energije pri pokretanju telemetrije može pokrenuti sigurnosni način rada. Rizik od automatskog pokretanja telemetrije koje uzrokuje ulazak uređaja u sigurnosni način rada povećava se kako se baterija približava normalnom vremenu zamjene, iako je uočena pojava znatno rjeđa nego kod pokretanja sigurnosnog načina rada povezanih s aktivnom telemetrijom.
- 2. Mogućnost da se novim dnevnim ispitivanjem baterije u softveru pogrešno protumače mjerenja u prisutnosti magneta, čime se pokreće lažno pozitivan odgovor i onemogućuju sesije bežične telemetrije.* Za pacijente koji se prate putem sustava LATITUDE poruka upozorenja ukazat će na pogrešan pokazatelj za uklanjanje (npr. pokazatelj za uklanjanje dosegnut je 1. siječnja 2000.) ako uređaj prethodno nije dosegao indikaciju zamjene, uz navod da LATITUDE više nije dostupan i uputu da se kontaktira Tehnička služba. **Ovo lažno pozitivno ponašanje nije moguće ako je odgovor magneta uređaja isključen.** Onemogućena bežična telemetrija sprječava naknadne sesije daljinskog praćenja i bežične telemetrije pomoću programatora LATITUDE; imajte na umu da žična telemetrija nastavlja raditi kako je predviđeno i bit će potrebna tijekom sesija programiranja.

Tvrtka Boston Scientific aktivno razvija ažuriranje softvera kako bi se riješila neželjena ponašanja povezana s dizajnom softvera modela 3869 v2.04. Točnije, nadolazeći ažurirani softver u potpunosti će onemogućiti preostala automatska pokretanja bežične telemetrije nakon otkrivanja stanja visoke impedancije baterije, eliminirati lažno pozitivno otkrivanje visoke impedancije baterije zbog interakcije s magnetom i ponovno omogućiti bežičnu telemetriju u slučaju prethodnog lažno pozitivnog odgovora i deaktivacije telemetrije zbog interakcije s magnetom. Dok ovaj ažurirani softver ne bude dostupan, pogledajte preporuke u Tablici 1.

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s klijentom. Štetne događaje potrebno je prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i regulatornim tijelima.

Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer_Service_Fax_Number» do 10. Listopada 2025. Sve ustanove koje prime ovaj dopis moraju dostaviti ispunjen obrazac.

Tvrtka Boston Scientific traži da se ova obavijest (prema potrebi) prenese drugim organizacijama na koje utječe ova mjera. Također savjetujemo da imate na umu ovu obavijest i mjeru koja iz nje proizlazi tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.

Dodatne informacije

Sigurnost pacijenata i dalje je najveći prioritet tvrtke Boston Scientific i zbog toga smo predani prenošenju ažuriranih informacija liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje svojim pacijentima. Informacije o učinkovitosti uređaja, uključujući ovu temu, alat za pretraživanje uređaja i resursi za povrat proizvoda dostupni su u našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja (engl. *Product Performance Resource Center*) na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačno



Alexandra Naughton
Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za potvrdu

Dodatak A – Stanje visoke impedancije baterije / potencijal za sigurnosni način rada i ažuriranje softvera

Klinički utjecaj

Sigurnosni način rada osigurava sigurnosnu elektrostimulaciju u kritičnim okolnostima; nije namijenjen kao zamjena za dugotrajnu terapiju elektrostimulacijom. Parametri elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada koji se ne mogu programirati (**Error! Reference source not found.**) možda neće pružiti optimalnu podršku za srčanu bolest pacijenta; pacijenti koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog sigurnosnog načina rada uključuju one s neprimjerenim postojećim ritmom izmicanja, potrebom za AV/VV elektrostimulacijom radi sinkronije srca i/ili mogućnosti sprječavanja elektrostimulacije zbog pogrešnog očitavanja mišićnih električnih signala kao srčanih signala. Inhibicija elektrostimulacije zbog pogrešnog očitavanja mišićnih električnih signala kao srčanih signala u jednopolnim konfiguracijama prepoznavanja ritma dobro je dokumentirana, međutim, kretnje koje bi je mogle izazvati, uključujući izometrijske vježbe, nisu pouzdani čimbenik za predviđanje podložnosti za pogrešno očitavanje mišićnih električnih signala kao srčanih signala u pacijenata kod kojih je moguće prebacivanje u sigurnosni način rada.

Najčešći klinički ishod ovog ponašanja rana je zamjena uređaja. U nekih pacijenata sigurnosni način rada može imati neželjeni klinički utjecaj kao što je inhibiranje elektrostimulacije ili prekidi u elektrostimulaciji, stimulacija mišića (npr. stimulacija skeletnog mišića ili ošitnog živca) ili dekompenzacija zatajenja srca prije zamjene uređaja. Među pacijentima izloženima riziku od štetnih učinaka, čiji elektrostimulator pokreće sigurnosni način rada, Caughron i sur. prijavili su stopu teških komplikacija od 52 % zbog presinkope, sinkope, pada s traumom, pauza/asistolije i smrti.¹ Daljinsko praćenje, standard skrbi², ključna je značajka za upravljanje uređajem i, zahvaljujući ovoj nadogradnji softvera, važno sredstvo za otkrivanje pojave visoke impedancije baterije.

Najteži prijavljeni slučaj štetnog učinka na pacijenta bio je gubitak elektrostimulacije popraćen ozbiljnom ozljedom ili po život opasnim ishodom. Zabilježena su dva (2) smrtna slučaja pacijenata ovisnih o elektrostimulatoru nakon pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju, a nije prijavljen nijedan dodatni smrtni slučaj. Pojediniosti o podskupinama uređaja ACCOLADE i stopi pojavnosti tijekom vijeka trajanja za svaku vrstu uređaja navedene su u Tablici 2. Stope pojavnosti za različite vrste uređaja prikazane su na Slikama 1. i 2.

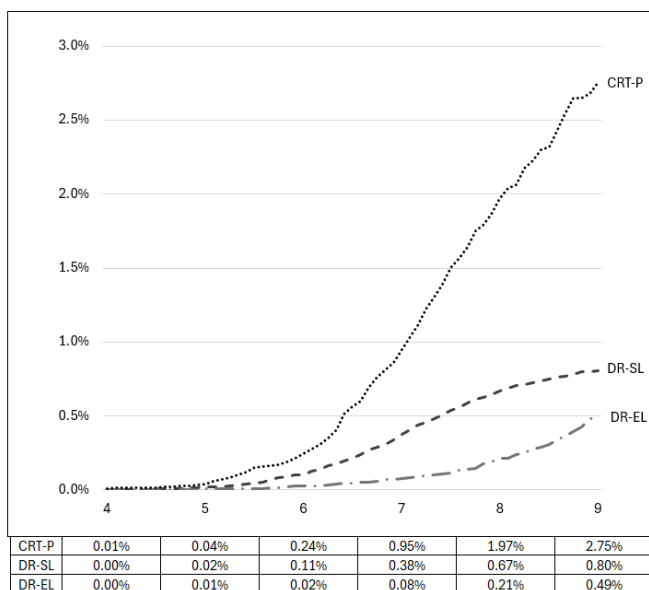
Tablica 2 Skupine uređaja ACCOLADE i stope pojavnosti sigurnosnog načina rada (SM) zbog visoke impedancije baterije

Skupina uređaja	Vrsta uređaja	Procijenjeni broj uređaja koji su trenutno u uporabi diljem svijeta	Procijenjeni broj uređaja koji su distribuirani diljem svijeta	Događaji aktivacije SM-a	Stopa pojavnosti SM-a tijekom vijeka trajanja
Skupine uređaja obuhvaćene savjetodavnom obavijesti iz prosinca 2024.	CRT-P	8500	21.300	281	3,27 % nakon 117 mjeseci
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27 % nakon 158 mjeseci*
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75 % nakon 102 mjeseca
Svi ostali uređaji	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16 % nakon 117 mjeseci
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16 % nakon 158 mjeseci*
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14 % nakon 102 mjeseca
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19 % nakon 117 mjeseci
Ukupno		1.365.300	1.839.400	1360	

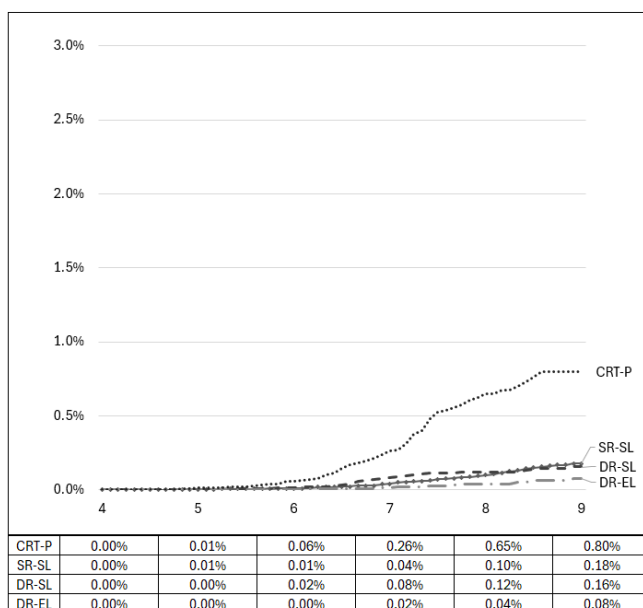
*Stopa za DR-EL procijenjena je na temelju iskustva uporabe CRT-P uređaja u kojem se upotrebljava ista baterija produljenog vijeka trajanja (EL)

¹Caughron H., Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.501. Epub ahead of print. PMID: 40202463.

²U pacijenata s ugrađivim kardiovaskularnim elektroničkim uređajima (engl. *Cardiovascular Implantable Electronic Devices, CIED*) daljinsko praćenje (RM) preporučuje se kao dio standarda skrbi (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.



Slika 1. Stope pojavnosti sigurnosnog načina rada izazvanog visokom impedancijom baterije u skupini uređaja obuhvaćenih savjetodavnom obavijesti iz prosinca 2024.



Slika 2. Stope pojavnosti sigurnosnog načina rada izazvanog visokom impedancijom baterije kod preostalih uređaja

Opis poboljšanja softvera

Funkcije bežične telemetrije ZIP (kao što su aktivne sesije telemetrije i automatske aktivacije telemetrije ZIP) funkcije su unutar linije elektrostimulatora ACCOLADE za koje je potrebno najviše električne energije i uzrok su svih potvrđenih događaja aktivacije sigurnosnog načina rada koji su povezani sa stanjima visoke impedancije baterije. Ovaj softver (model 3869 v2.04) poboljšava sigurnosnu arhitekturu dodavanjem novog dnevnog ispitivanja baterije koje se pokreće putem bežične telemetrije ZIP¹, a kojim se procjenjuje odgovor baterije na kratku izmjenu podataka putem telemetrije (npr. u milisekundama) te se otkriva pojava visoke impedancije baterije odnosno upozorava se na istu i intervenira se kako bi spriječilo pokretanje sigurnosnog načina rada. Imajte na umu da se to vremensko razdoblje može skratiti za uređaje koji su aktivirali upozorenje o naponu unutar tjedan dana od nadogradnje softvera.

To se postiže u dvije odvojene faze:

1 – Ako se ovim ispitivanjem baterije koje se pokreće putem telemetrije otkrije povišena impedancija baterije, upozorenje: „Voltage too low for projected remaining longevity” (Napon prenizak za predviđeni preostali vijek trajanja) (kôd 1003) prikazat će se putem programatora LATITUDE ili sustava za daljinsko postupanje s pacijentima (RM) LATITUDE. Ova prva faza osmišljena je za otkrivanje povišene impedancije baterije i upozoravanje korisnika na istu prije nego što bi elektrostimulatori bez ovog softvera pokrenuli sigurnosni način rada.

2 – Ako elektrostimulator iz linije uređaja ACCOLADE s povišenom impedancijom baterije (kôd 1003) ostane u uporabi, ovim ispitivanjem baterije koje se pokreće putem telemetrije nastavlja se procjenjivati impedancija baterije i onemogućuje se rad bežične telemetrije ZIP prije nego što stanje visoke impedancije rezultira uzastopnim ponovnim postavljanjima uređaja koja dovode do pokretanja sigurnosnog načina rada.

Napomena: u određenim slučajevima u kojima uređaj ima dovoljno visoku impedanciju baterije u trenutku primanja softvera, algoritam će onemogućiti bežičnu telemetriju ZIP bez prethodnog izdavanja koda 1003.

¹Procjenjuje se da dnevno ispitivanje baterije koje se pokreće putem bežične telemetrije ZIP skraćuje vijek trajanja uređaja za jedan (1) dan za svakih 10 godina testiranja.

Ovo dnevno ispitivanje baterije koje se pokreće putem bežične telemetrije ZIP osmišljeno je za poboljšanje sigurnosne arhitekture linije uređaja ACCOLADE tako što se njime smanjuje mogućnost pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju zbog visoke impedancije baterije. Imajte na umu sljedeće:

- Kôd 1003 opće je stanje upozorenja koje se može pokrenuti zbog visoke impedancije baterije ili otkrivanja drugih nepravilnosti u sustavu. Ako se obratite Tehničkoj službi kada uočite kôd 1003, tehničkom analizom može se odrediti prilagođeni interval zamjene.
- Upozorenje s kodom 1003 najranije će se pokrenuti četiri (4) dana nakon ispitivanja pomoću programatora u ordinaciji kada se nadogradi softver elektrostimulatora.

Opis visoke impedancije baterije bez nadogradnje softvera

Kao što je opisano u izvornoj savjetodavnoj obavijesti iz prosinca 2024., uređaji ACCOLADE mogu ući u stanje visoke impedancije zbog neočekivane koncentracije litijevih soli koja je posljedica varijabilnosti tehnika sastavljanja baterija. To može dovesti do nedostatka dostupnog elektrolita između anode i katode baterije.

Visoka impedancija baterije može dovesti do kratkotrajnih padova napona na uređaju tijekom rada bežične telemetrije ZIP. Ako tijekom velike potrošnje električne energije napon baterije padne ispod minimalnog praga (npr. aktivna telemetrija ZIP), dolazi do automatskog ponovnog postavljanja sustava te se uvjeti za veliku potrošnju električne energije prekidaju. Naknadna velika potrošnja električne energije može dovesti do dodatnih ponovnih postavljanja sustava zbog visoke impedancije baterije.

Ako u razdoblju od 48 sati dođe do triju (3) ponovnih postavljanja sustava, uređaj je osmišljen tako da se prebaci u sigurnosni način rada kako bi održao sigurnosnu elektrostimulaciju pomoću prethodno definiranih postavki koje nije moguće programirati (Tablica 3.). Ako se uređaj nalazi u sigurnosnom načinu rada, zdravstvene djelatnike upućuje se da se obrate tvrtki Boston Scientific putem zaslona programatora LATITUDE s upozorenjem i crvenog upozorenja u sustavu za daljinsko postupanje s pacijentima LATITUDE. Kada se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, terapija za održavanje života i dalje je dostupna sve dok baterija ima dovoljno kapaciteta. Podložnost uređaja visokoj impedanciji baterije i prebacivanju u sigurnosni način rada uočena je kada preostali vijek trajanja baterije uređaja iznosi približno četiri (4) godine ili manje.

Tablica 3 Postavke sigurnosnog načina rada koje nije moguće programirati

Prema uputama za uporabu sigurnosni način rada namijenjen je pružanju terapije za održavanje života u slučaju opetovanih ponovnih postavljanja sustava sa sljedećim prethodno definiranim parametrima koje nije moguće programirati. Uređaje koji se prebace u sigurnosni način rada potrebno je zamijeniti.

Parametar	Postavka
Način rada	VVI, biventrikularna elektrostimulacija za CRT-P uređaje
Frekvencija	72,5 ppm
Osjetljivost	Automatska kontrola pojačanja (AGC) 0,25 mV
Izlaz	5,0 V pri 1,0 ms DV (i LV u slučaju CRT-P uređaja)
Konfiguracija elektroda	Jednopolno prepoznavanje ritma / elektrostimulacija DV/LV
RVRP	250 ms
Odgovor na šum	VOO
Pomak LV (samo CRT-P uređaji)	0 ms
Odgovor magneta	Onemogućen

Pri zamjeni uređaja u sigurnosnom načinu rada sljedeći uvjeti mogu prekinuti elektrostimulaciju tijekom postupka:

- Tijekom elektrokauterizacije može doći do sprječavanja elektrostimulacije zbog postavke visoke osjetljivosti u sigurnosnom načinu rada i jednopolne konfiguracije prepoznavanja ritma.
- Pri vađenju uređaja iz džepa doći će do gubitka snimanja zbog jednopolne konfiguracije elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada.

Tijekom normalnog rada, kada je uređaj potrebno zamijeniti, sustav je osmišljen tako da očuva dovoljni kapacitet baterije za potporu radu uređaja tijekom tri (3) mjeseca kako bi se mogao zakazati postupak zamjene uređaja. Međutim, ako uređaj bez nadograđenog softvera uđe u sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije, rezervni kapacitet baterije možda neće biti dovoljan za potporu u radu uređaja tijekom tri mjeseca, stoga je potrebno zakazati zamjenu uređaja ubrzo nakon toga i hitno za pacijente koji su izloženi riziku od štetnih učinaka zbog parametara sigurnosnog načina rada.

Linija elektrostimulatora ACCOLADE uključuje bateriju standardnog vijeka trajanja (SL) za jednokomorne (SR) i dvokomorne (DR) elektrostimulatore te veću bateriju produljenog vijeka trajanja (EL) za DR elektrostimulatore i elektrostimulatore za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaje). Zbog različitih baterija (npr. SL naspram EL) i primijenjenih terapija (npr. SR/DR elektrostimulatori naspram CRT-P uređaja) stope pojavnosti variraju (Slike 1. i 2.). Međutim, podložnost uređaja prebacivanju u sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije javlja se kada uređaj dosegne preostali vijek trajanja baterije od približno četiri (4) godine ili manje. Retrospektivnim ispitivanjem provedenim u 121 centru Ministarstva ratnih veterana SAD-a otkriveno je da je od uređaja ACCOLADE i INGENIO na kojima je pokrenut sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije kod njih 100 % do toga došlo pri preostalom vijeku trajanja od 4 godine ili manje, a kod njih 92 % pri preostalom vijeku trajanja od 2 godine ili manje.¹

¹Caughron H., 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501>.

Dodatak B – Skupina uređaja obuhvaćenih savjetodavnom obavijesti

Iako se sigurnosni način rada izazvan visokom impedancijom baterije pojavljuje tek kasnije u vijeku trajanja elektrostimulatora, skupina uređaja proširena je da bi se uključili nedavno usađeni uređaji iz linije ACCOLADE s rokom trajanja do 30. lipnja 2025., uključujući taj datum. Svi pacijenti imat će koristi od ovog ažuriranja softvera. Ovo izdvajanje namijenjeno je davanju prioriteta elektrostimulatorima koji su trenutačno podložni sigurnosnom načinu rada zbog visoke impedancije baterije, uzimajući u obzir dodatno opterećenje koje predstavlja kliničko praćenje. Proširena skupina uređaja koji su obuhvaćeni savjetodavnom obavijesti uključuje sljedeće brojeve modela; međutim, ta obilježja uređaja nisu dovoljna za preciznu identifikaciju pojedinačnih uređaja u skupini uređaja koji su obuhvaćeni savjetodavnom obavijesti. Za popis zahvaćenih uređaja i njihovih serijskih brojeva obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili unesite model / serijski broj u alat za pretraživanje uređaja na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/lookup.

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526558900	L100	ESSENTIO SR SL	00802526593246	L201	PROPONENT DR SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611834	L201	PROPONENT DR SL	00802526611803	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559068	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576386	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576881	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611889	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559075	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559082	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526578076	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576898	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578021	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526611773	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559099	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR EL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526611766	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526578038	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526611704	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR EL	00802526578083	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559136	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559327	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559334	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526578052	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559341	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR SL	00802526578508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576935	L300	ACCOLADE SR SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559020	L200	PROPONENT SR SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559037	L200	PROPONENT SR SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526572104	L200	PROPONENT SR SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576362	L200	PROPONENT SR SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526611827	L200	PROPONENT SR SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559051	L201	PROPONENT DR SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526578069	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526593291	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572647	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572609	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572708	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572715	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572661	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572678	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526559426	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526611902	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4

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

Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Softver osmišljen za sprječavanje pokretanja sigurnosnog načina rada u
ambulantnom okruženju zbog visoke impedancije baterije u
elektrostimulatorima i CRT-P uređajima ACCOLADE™**

97125289F-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da

**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific
od rujna 2025. za:**

**Softver osmišljen za sprječavanje pokretanja sigurnosnog načina rada u
ambulantnom okruženju zbog visoke impedancije baterije u
elektrostimulatorima i CRT-P uređajima ACCOLADE™**

IME I PREZIME* _____ **Titula** _____

Broj telefona _____ **E-pošta** _____

POTPIS* _____ **DATUM*** _____

*Obavezno polje

dd/mm/gggg