

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referenca: 97125289H-FA>

SRN: US-MF-000010993

Ožujak 2026.

Hitna korekcija medicinskog proizvoda – Hitna sigurnosna obavijest Korekcija Brady SMR6 za liniju ACCOLADE™ i širenje skupine DR-EL i CRT-P uređaja

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

ovim vas pismom obavještavamo da je ažurirani softver, 6. izdanje za održavanje softvera Brady (SMR6), sada dostupan za liniju elektrostimulatora srca i elektrostimulatora srca za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P)¹ ACCOLADE™ te da se skupina uređaja obuhvaćena savjetodavnom obavijesti proširuje kako bi obuhvatila sve CRT-P i dvokomorne uređaje s baterijom produljenog vijeka trajanja (DR-EL).

- Softver Brady SMR6 učinkovito umanjuje prethodno prijavljeni rizik od pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju zbog visoke impedancije baterije i ispravlja sva neželjena ponašanja softvera Brady SMR5 (pogledajte odjeljak „Klinički utjecaj“).
- Međutim, skupina uređaja obuhvaćena savjetodavnom obavijesti proširuje se kako bi obuhvatila sve CRT-P i DR-EL uređaje ACCOLADE (pogledajte Dodatak A) jer postoji 7,6 %-tna vjerojatnost za prijevremenu zamjenu uređaja zbog onemogućavanja bežične telemetrije ZIP™ uzrokovanog visokom impedancijom baterije. Zbog toga neki uređaji možda neće postići izvorno predviđeni vijek trajanja.
- Preventivna zamjena prije potvrđivanja visoke impedancije baterije ne preporučuje se.
- Interval praćenja na daljinu nije se promijenio u odnosu na Upute za uporabu (IFU) i za većinu uređaja koji se prate uživo može se nastaviti s normalnim intervalom praćenja nakon nadogradnje na SMR6 (pogledajte Slike 1 i 2).
- Postoji preostali rizik da žičana telemetrija pokrene sigurnosni način rada u klinici. Ovaj se rizik odnosi na pacijente koji se ne prate putem sustava za daljinsko upravljanje pacijentima LATITUDE™ NXT, ovisni su o elektrostimulatoru srca i imaju CRT-P ili DR-EL uređaj s preostalim vijekom trajanja od tri godine ili manje.

Preporuke

- Nadogradite programatore LATITUDE™ modela 3300 softverom modela 3869 v2.05 (Brady SMR6).

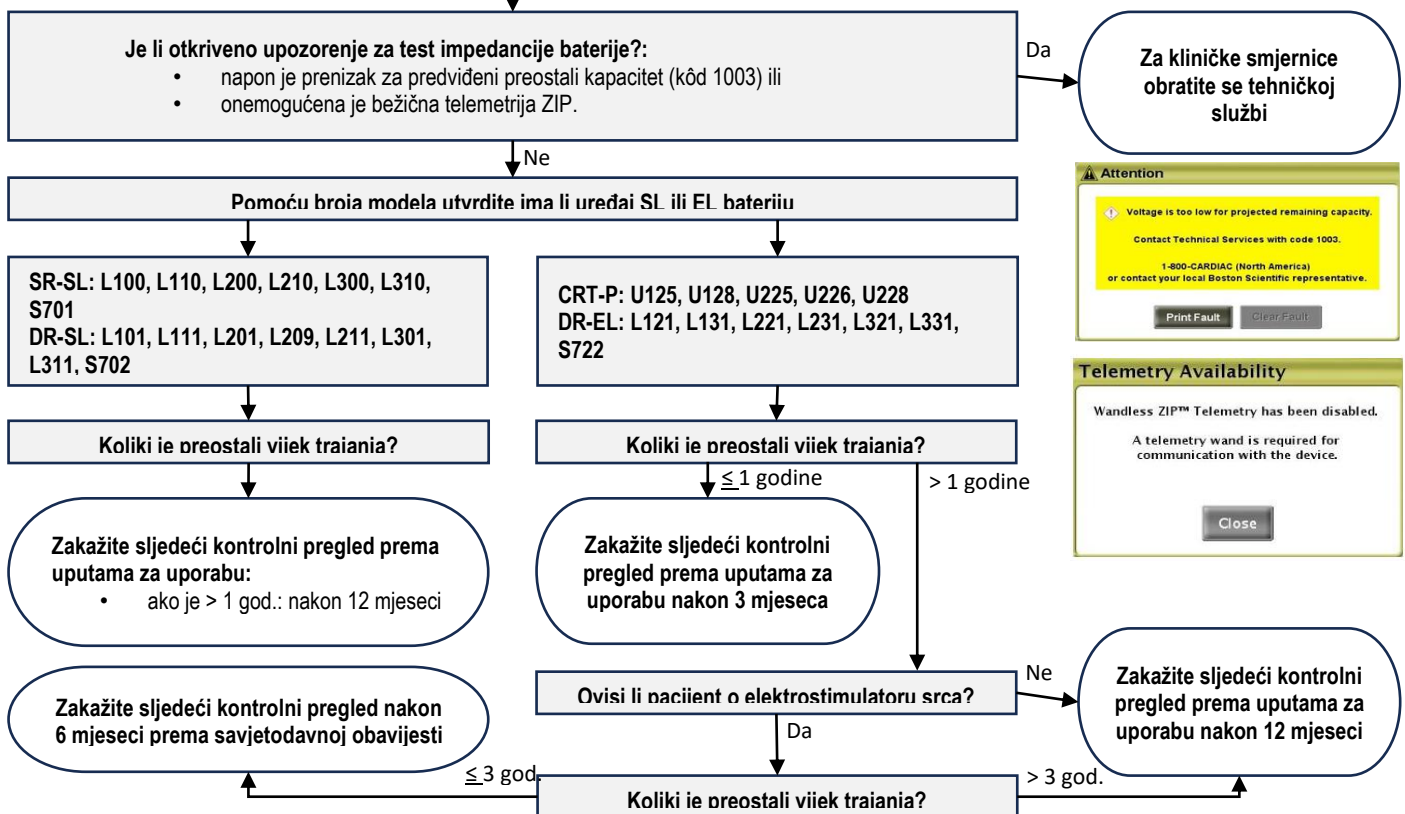
¹Linija ACCOLADE obuhvaća elektrostimulatore srca ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL i DR-EL te CRT-P uređaje VISIONIST™ i VALITUDE™

- Nadogradite softver elektrostimulatora srca u klinici ispitivanjem uređaja programatorom nadograđenim softverom Brady SMR6 (model 3869 v2.05).
 - Pacijenti koji su u opasnosti od štete zbog sigurnosnog načina rada, a koji još nisu primili Brady SMR5: Odmah zakažite kontrolni pregled uživo ako je preostali vijek trajanja vašeg uređaja četiri (4) godine ili manje. Imajte na umu da je u podnožju izvješća o praćenju uređaja navedena verzija firmvera uređaja. Ako u zagradi na kraju navedene verzije firmvera stoji „(3.10)” ili veći broj, uređaj je ažuriran na Brady SMR5 ili SMR6.¹
 - Svi ostali pacijenti: Zakažite sljedeći kontrolni pregled uživo prema intervalima navedenima u Uputama za uporabu: svakih 12 mjeseci ili svaka 3 mjeseca ako status baterije dosegne preostali vijek trajanja od godine dana.
- Pratite uređaje s pomoću odgovarajućeg dijagrama toka prikazanog u nastavku, ovisno o statusu daljinskog nadzora (Slika 1 i 2).
- Uz zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem (pogledajte Dodatak A) priložite ovaj dopis kako biste ga imali na umu tijekom preostalog vijeka trajanja uređaja.



Za kliničke smjernice obratite se tehničkoj službi

Slika 2: Kontrolni pregled uređaja koji se provjeravaju uživo (ne nadziru se daljinski). ispitivanje pomoću programatora SMR6



¹Brady SMR6 modela 3869 v2.05 obuhvaća reviziju firmvera „(3.24)”, a Brady SMR5 modela 3869 v2.04 uključuje reviziju firmvera „(3.10)”

Klinički utjecaj

Softverom Brady SMR6 ispravlja se prethodno opisano ponašanje nepotpunog onemogućavanja ZIP-a i lažno pozitivni test impedancije baterije izazvan magnetom¹. Za daljinski nadzirane pacijente, ako se ZIP onemogući zbog visoke impedancije baterije, uređaj će se nakon 14 dana prikazati na stranici LATITUDE NXT „Patient Not Monitored” (Pacijent se ne prati), umjesto da generira upozorenje „Remote Monitoring Disabled” (Daljinski nadzor onemogućen).

Utjecaj na vijek trajanja uređaja

Svaki uređaj ACCOLADE kod kojeg dođe do onemogućavanja ZIP-a prilikom testa impedancije baterije zbog detekcije visoke impedancije baterije mora se zamijeniti prije predviđene redovne zamjene baterije. Postoji 7,6 %-tna vjerojatnost da će pojedinačni CRT-P ili DR-EL uređaj trebati prijevremeno zamijeniti zbog onemogućavanja ZIP-a uzrokovanog visokom impedancijom baterije. Za te je uređaje predviđeno smanjenje vijeka trajanja $10,9 \% \pm 9,6 \%^2$. Očekuje se da će 92,4 % CRT-P i DR-EL uređaja postići očekivani vijek trajanja, stoga je ukupni ponderirani utjecaj visoke impedancije baterije na vijek trajanja 1 %.³

S obzirom na taj utjecaj na vijek trajanja, tvrtka Boston Scientific proširuje skupinu uređaja obuhvaćenu savjetodavnom obavijesti kako bi uključila sve CRT-P i DR-EL uređaje (pogledajte Dodatak A) dok ne budu dostupna dodatna poboljšanja testa impedancije baterije i ažurirane projekcije vijeka trajanja. Jednokomorni (SR) i DR uređaji s baterijom standardnog vijeka trajanja (SL) rade unutar očekivanog vijeka trajanja, stoga za te uređaje nije potrebno širenje skupine obuhvaćenih uređaja.

Tvrtka Boston Scientific razvija ažuriranje softvera i odgovarajuću reviziju Uputa za uporabu kako bi poboljšala učinkovitost testa impedancije baterije i riješila problem utjecaja na vijek trajanja.

Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer_Service_Fax_Number» do 10. travnja 2026. Svaka ustanova koja primi ovaj dopis mora poslati ispunjeni obrazac.

Dodatne informacije

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

Dopis za pacijenta dostupan je na zahtjev i može se poslati pacijentu.

Sigurnost pacijenata i dalje je najveći prioritet tvrtke Boston Scientific i zbog toga smo predani komuniciranju s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo im pružili pravovremene i relevantne informacije za upravljanje pacijentima. U našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja (engl. Product Performance Resource Center) na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr dostupne su informacije o ovoj temi, alat za pretraživanje uređaja i upute za povrat uklonjenih proizvoda. Ako imate dodatnih pitanja ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svome predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačno



Alexandra Naughton
Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Dodatak: Obrazac za potvrdu

¹Tvrtka Boston Scientific kontaktirat će klinike s pacijentima kod kojih je došlo do lažno pozitivnog onemogućavanja ZIP-a uzrokovanog magnetom i pomoći u nastavku daljinskog nadzora ako to bude potrebno

²Srednja vrijednost \pm standardno odstupanje

³Na temelju analize LATITUDE više od 123 000 američkih uređaja iz linije ACCOLADE nadograđenih na SMR5 do 3 mjeseca

Dodatak A

Skupina uređaja obuhvaćena savjetodavnom obavijesti uključuje sve modele navedene u nastavku; međutim, ograničavanje se razlikuje ovisno o vrsti baterije:

- Svi serijalizirani DR-EL elektrostimulatori srca i CRT-P uređaji iz linije ACCOLADE uključeni su u skupinu obuhvaćenih uređaja.
- DR-SL i SR-SL uređaji ACCOLADE s rokom trajanja (UBD) do 30. lipnja 2025. uključeni su u skupinu obuhvaćenih uređaja. Sam broj modela nije dostatan za preciznu identifikaciju pojedinačnog DR-SL ili SR-SL uređaja u skupini obuhvaćenih uređaja.

Da biste utvrdili je li uređaj zahvaćen, unesite model / serijski broj u alat za pretraživanje uređaja na 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	00802526559068	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	VALTUDE 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						

Popunite obrazac i pošaljite ga na:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Obrazac za potvrdu – Hitna sigurnosna obavijest

**Korekcija Brady SMR6 za liniju ACCOLADE™ i širenje skupine DR-EL i CRT-P
uređaja**

97125289H-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da

**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Sigurnosnu obavijest tvrtke Boston Scientific iz
ožujka 2026. koja se odnosi na:**

**korekciju Brady SMR6 za liniju ACCOLADE™ i širenje skupine DR-EL i CRT-P
uređaja**

IME I PREZIME* _____ **Funkcija** _____

Broj telefona _____ **E-pošta** _____

POTPIS* _____ **DATUM*** _____

* Obavezno polje

dd. mm. gggg.

<Referenca: 97125289H-FA Ltr2>

SRN: US-MF-000010993

Ožujak 2026.

Hitna korekcija medicinskog proizvoda – Hitna sigurnosna obavijest Linija elektrostimulatora srca i CRT-P uređaja ACCOLADE™

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

ovim vas dopisom obavještavamo da je sada za liniju elektrostimulatora srca i elektrostimulatora srca za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P) ACCOLADE™i dostupan ažurirani softver, 6. izdanje za održavanje softvera Brady (SMR6), kojim se mogu riješiti problemi s onemogućenošću bežične telemetrije ZIP zbog detekcije magneteta tijekom testa impedancije baterije. Prema našoj evidenciji upravljate jednim ili više uređaja na kojima je došlo do lažno pozitivnog onemogućavanja ZIP-a uzrokovanog magnetom, a ovaj dopis sadržava važne informacije za

- 1- ponovno omogućavanje telemetrije ZIP na elektrostimulatoru srca s pomoću softvera Brady SMR6
- 2- ponovno uspostavljanje daljinskog nadzora putem sustava za upravljanje pacijentima LATITUDE NXT zamjenom komunikatora.

Sažetak

Ažuriranje softvera Brady SMR5 uključivalo je test impedancije baterije osmišljen za detekciju povišene impedancije baterije i smanjenje rizika od pokretanja sigurnosnog načina rada. U određenim okolnostima detekcija magneteta tijekom svakodnevnog testa impedancije baterije može uzrokovati lažno pozitivnu detekciju povišene impedancije baterije. Ta interakcija može dovesti do nenamjernog onemogućavanja ZIP-a. Ako je ZIP onemogućen:

- Izravno ispitivanje programatorom pokazat će da bežična telemetrija ZIP nije dostupna.
- Uređaj više neće komunicirati sa sustavom za daljinsko upravljanje pacijentima LATITUDE™ NXT.

Važno je napomenuti da lažno pozitivno onemogućavanje ZIP-a uzrokovano magnetom ne odražava stvarno stanje visoke impedancije baterije i ne utječe na isporuku elektrostimulacijske terapije.

Preporuke

- Nadogradite programatore LATITUDE™ modela 3300 softverom modela 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Za svaki uređaj u vašoj klinici koji pokazuje lažno pozitivan rezultat uzrokovan magnetom žurno nadogradite softver elektrostimulatora srca u klinici ispitivanjem uređaja programatorom nadograđenim softverom Brady SMR6 (model 3869 v2.05) kako biste mogli ponovno uspostaviti daljinski nadzor.
- Nakon što se softver uređaja nadogradi na Brady SMR6, pacijentu osigurajte novi zamjenski komunikator kako biste ponovno uspostavili daljinski nadzor. Imajte na umu da je u podnožju izvješća o praćenju uređaja navedena verzija firmvera uređaja; ako u zagradi na kraju navedene verzije firmvera stoji „(3.24)” ili veći broj, uređaj je ažuriran softverom Brady SMR6.
- Uz zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem (vidi Dodatak A) priložite ovaj dopis kako biste dokumentirali ispravljanje navedenog ponašanja.

Tehnička služba tvrtke Boston Scientific može pomoći u procjeni konkretnih uređaja i koordinaciji zamjene komunikatora.

Dodatne informacije

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj korespondenciji. Štetne događaje potrebno je prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i regulatornim tijelima. U našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja (engl. Product Performance Resource Center) na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr dostupne su informacije o ovoj temi te alat za pretraživanje uređaja. Ako imate dodatnih pitanja ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svome lokalnom predstavniku ili Tehničkoj službi.

Dopis za pacijenta dostupan je na zahtjev i može se poslati pacijentu.

Alexandra Naughton

Vice President, Quality Assurance

<Referenca: 97125289H-FA Ltr3>

SRN: US-MF-000010993

Ožujak 2026.

Hitna korekcija medicinskog proizvoda – Hitna sigurnosna obavijest Linija elektrostimulatora srca i CRT-P uređaja ACCOLADE™

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

ovim vas dopisom obavještavamo da jedan ili više uređaja kojima upravljate na sustavu za upravljanje pacijentima LATITUDE™ NXT imaju statičke (zamrznute) indikatore statusa baterije i preostalog vijeka trajanja. Tvrtka Boston Scientific nedavno je izdala 6. izdanje za održavanje softvera (SMR6) za liniju elektrostimulatora srca i elektrostimulatora srca za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P) ACCOLADE™ⁱ, kojim se može ispraviti to ponašanje.

Sažetak

Ažuriranje firmvera Brady SMR5 uključivalo je test impedancije baterije osmišljen za detekciju povišene impedancije baterije i smanjenje rizika od pokretanja sigurnosnog načina rada. U određenim okolnostima povezanim s interakcijom između konkurentnih dijagnostičkih programa za baterije, test baterije za određivanje statusa baterije i preostalog vijeka trajanja može se zamrznuti do sljedećeg ispitivanja programatorom. Nakon odmrzavanja točne vrijednosti mjerenja za status baterije i preostali vijek trajanja nastavit će se prikazivati za otprilike osam (8) dana.

Tom su ponašanju podložni samo uređaji koji se daljinski nadziru putem sustava LATITUDE NXT. Potencijal za štetu ograničen je na uređaje na kojima se to ponašanje javlja unutar dvije godine od zamjene baterije, a tvrtka Boston Scientific prati LATITUDE NXT zbog tog stanja dok se svi programatori ne nadograde na Brady SMR6.

Preporuke

- Nadogradite programatore LATITUDE™ modela 3300 softverom modela 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Za svaki uređaj u vašoj klinici sa zamrznutim statusom baterije ili preostalim vijekom trajanja nadogradite softver elektrostimulatora srca u klinici ispitivanjem uređaja programatorom nadograđenim softverom Brady SMR6 (model 3869 v2.05).
- Imajte na umu da je u podnožju izvješća o praćenju uređaja navedena verzija firmvera uređaja; ako u zagradi na kraju navedene verzije firmvera stoji „(3.24)” ili veći broj, uređaj je ažuriran softverom Brady SMR6.
- Uz zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem priložite ovaj dopis kako biste dokumentirali ispravljanje navedenog ponašanja.

Dotatne informacije

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj korespondenciji. Štetne događaje potrebno je prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i regulatornim tijelima. U našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja (engl. Product Performance Resource Center) na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr dostupne su informacije o ovoj temi te alat za pretraživanje uređaja. Ako imate dodatnih pitanja ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svome predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Dopis za pacijenta dostupan je na zahtjev i može se poslati pacijentu.

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

ⁱLinija ACCOLADE obuhvaća elektrostimulatore srca ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL i DR-EL te CRT-P uređaje VISIONIST™ i VALITUDE™