

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

<Referenca: 97125289H-FA>

Marec 2026

SRN: US-MF-000010993

## Nujni popravek medicinskega pripomočka – nujno varnostno obvestilo Popravek Brady SMR6 za širitev populacije družine ACCOLADE™ ter DR-EL in CRT-P

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

ta dopis ste prejeli, da vas obvestimo, je zdaj na voljo posodobljena programska oprema, vzdrževalna izdaja 6 programske opreme Brady (SMR6), za družino srčnih spodbujevalnikov ACCOLADE™ in srčnih spodbujevalnikov za terapijo srčne resinhronizacije (CRT-P)<sup>1</sup>. Obenem se populacija, na katero se nanaša to obvestilo, razširja tako, da zdaj vključuje vse pripomočke CRT-P in dvokomorne pripomočke s podaljšano življenjsko dobo (DR-EL).

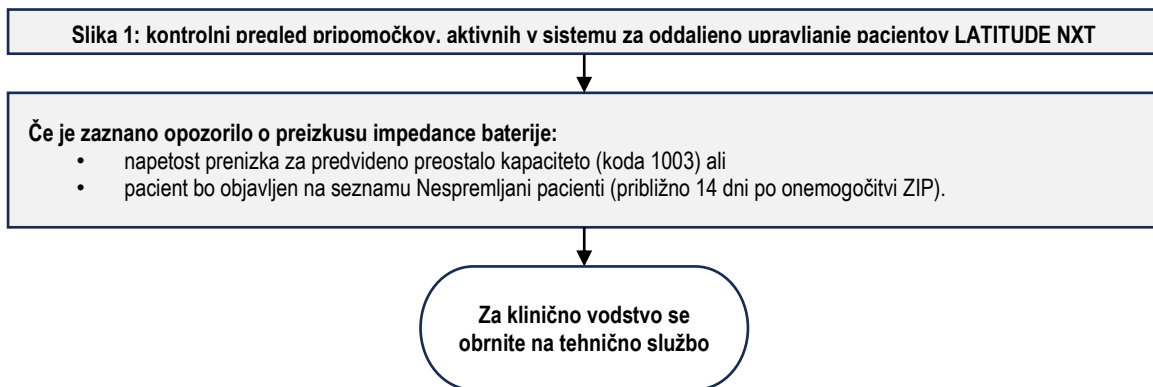
- Brady SMR6 učinkovito zmanjšuje predhodno poročano tveganje varnostnega načina v ambulantnem okolju zaradi visoke impedance baterije in odpravlja vsa neželena vedenja, ki jih povzroča Brady SMR5 (glejte Klinični vpliv).
- Vendar pa se svetovalna populacija širi in vključuje vse pripomočke ACCOLADE CRT-P in DR-EL (glejte Dodatek A), ker obstaja 7,6-odstotna verjetnost prezgodnje zamenjave pripomočka zaradi onemogočenosti brezsondne telemetrije ZIP™ (ZIP), ki jo povzroča visoka impedanca baterije. Posledično nekateri pripomočki morda ne bodo dosegli prvotne, predvidene življenjske dobe.
- Profilaktična zamenjava pred potrditvijo visoke impedance baterije ni priporočljiva.
- Interval oddaljenega spremljanja se v primerjavi z navodili za uporabo (IFU) ni spremenil in večina pripomočkov, ki se spremljajo osebno, lahko po nadgradnji na SMR6 nadaljuje z običajnim intervalom spremljanja (glejte slike 1 in 2).
- Še vedno obstaja preostalo tveganje, da se med pregledom v ambulantni zaradi telemetrije s telemetrijsko sondo sproži varnostni način delovanja. To tveganje velja za bolnike, ki niso spremljani s sistemom za oddaljeno upravljanje bolnikov LATITUDE™ NXT, so odvisni od srčnega spodbujevalnika in imajo pripomoček CRT-P ali DR-EL s preostalo življenjsko dobo treh let ali manj.

<sup>1</sup>Družina ACCOLADE vključuje srčne spodbujevalnike ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ in ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL in DR-EL ter srčne spodbujevalnike CRT-P VISIONIST™ in VALITUDE™.

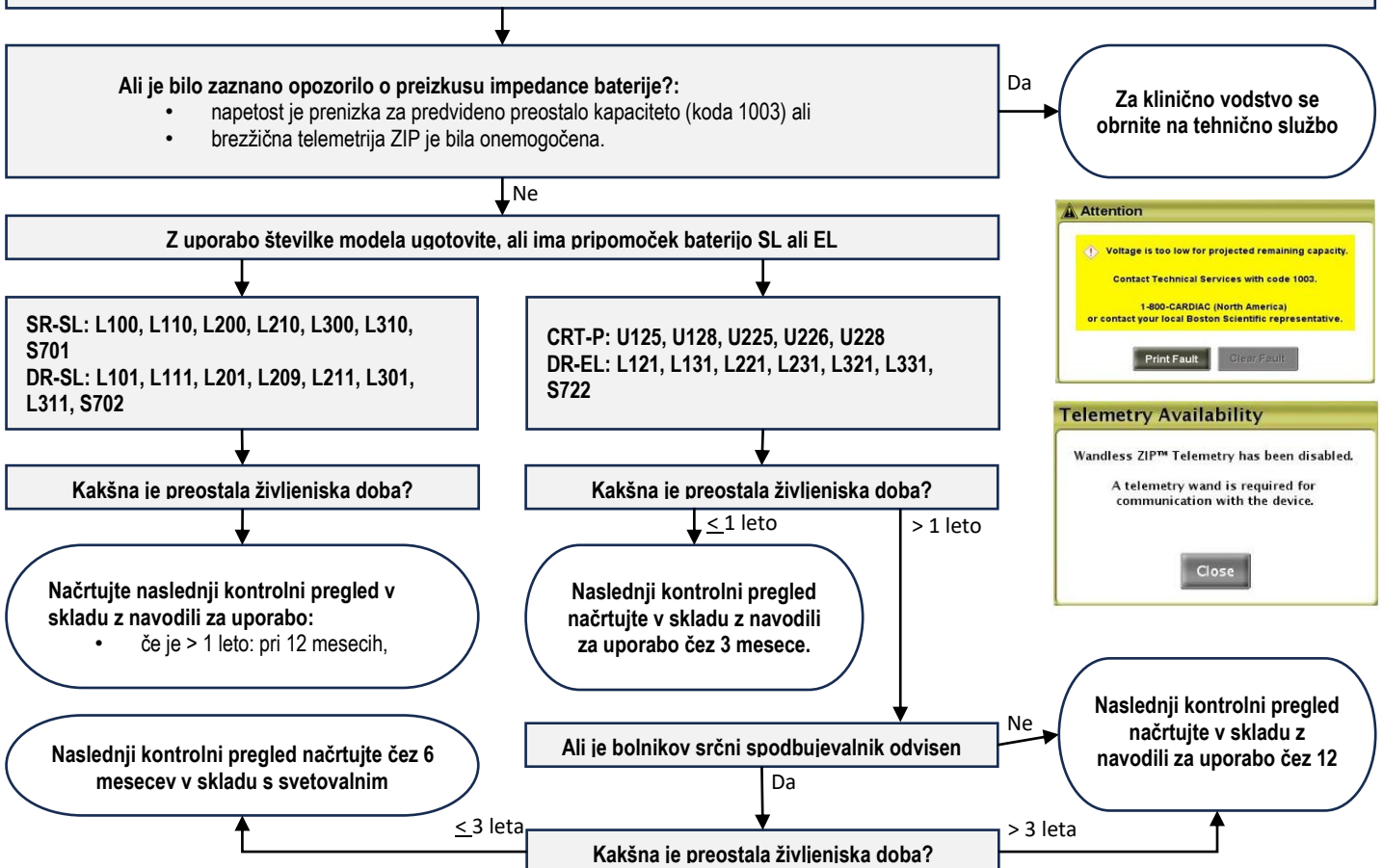
## Priporočila

- Nadgradite programatorje LATITUDE™ Model 3300 s programsko opremo Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Nadgradite programsko opremo srčnega spodbujevalnika v kliniki tako, da pripomoček pregledate s programatorjem, nadgrajenim z Brady SMR6 (model 3869 v2.05).
  - Bolniki, ki jim preti nevarnost poškodb zaradi varnostnega načina in še niso prejeli Brady SMR5: če jim preostanejo še štiri (4) leta ali manj življenjske dobe, nemudoma načrtujte kontrolni pregled v živo. Upoštevajte, da je v nogi poročila o nadaljnjem spremljanju pripomočka navedena različica vdelane programske opreme pripomočka. Če je v oklepaju na koncu navedene različice vdelane programske opreme »(3.10)« ali novejša, je bil pripomoček posodobljen na Brady SMR5 ali SMR6.<sup>1</sup>
  - Vsi ostali bolniki: naslednji kontrolni pregled v živo načrtujte s pogostostjo, opisano v navodilih za uporabo: vsakih 12 mesecev ali vsake 3 mesece, če stanje baterije doseže enoletni preostanek življenjske dobe.
- Sledite pripomočkom z uporabo ustreznega spodnjega diagrama poteka glede na stanje oddaljenega spremljanja (sliki 1 in 2).
- Posodobite zdravstveno kartoteko za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom (glejte Dodatek A) tako, da priložite ta dopis, da zagotovite stalno ozaveščenost skozi celotno preostalo življenjsko dobo pripomočka.

Slika 1: kontrolni pregled pripomočkov, aktivnih v sistemu za oddaljeno upravljanje pacientov LATITUDE NXT



Slika 2: nadaljnje ukrepanje za pripomočke, preverjene osebno (brez oddaljenega spremljanja), pregled z uporabo programatorja SMR6



<sup>1</sup>Brady SMR6 Model 3869 v2.05 vključuje revizijo vdelane programske opreme »(3.24)«, Brady SMR5 Model 3869 v2.04 pa vključuje revizijo vdelane programske opreme »(3.10)«.

## Klinični vpliv

Brady SMR6 odpravlja prej opisano vedenje nepopolne deaktivacije ZIP in lažno pozitivne rezultate testa impedance baterije, ki jih povzroči magnet<sup>1</sup>. Pri oddaljeno nadzorovanih bolnikih, če se ZIP onemogoči zaradi visoke impedance baterije, bo pripomoček po 14 dneh na strani LATITUDE NXT objavila sporočilo »Bolnik ni nadzorovan«, namesto da bi ustvarila opozorilo »Oddaljeno nadzorovanje onemogočeno«.

## Vpliv na življenjsko dobo pripomočka

Vsak pripomoček ACCOLADE, pri katerem test impedance baterije onemogoči delovanje ZIP zaradi zaznane visoke impedance baterije, je treba zamenjati, preden je indicirana običajna zamenjava baterije. Obstaja 7,6-odstotna verjetnost, da bo treba posamezni pripomoček CRT-P ali DR-EL predčasno zamenjati zaradi onemogočenega delovanja ZIP, ki ga povzroči visoka impedanca baterije. Za te pripomočke je predvideno zmanjšanje življenjske dobe  $10,9 \% \pm 9,6 \%$ <sup>2</sup>. Pričakuje se, da bo 92,4 % pripomočkov CRT-P in DR-EL doseglo pričakovano življenjsko dobo, zato je skupni uteženi vpliv visoke impedance baterije na življenjsko dobo 1 %.<sup>3</sup>

Glede na ta vpliv na življenjsko dobo družba Boston Scientific širi svetovalno populacijo, da bi vključila vse pripomočke CRT-P in DR-EL (glejte Dodatek A), dokler ne bodo na voljo dodatne izboljšave testov impedance baterije in posodobljene projekcije življenjske dobe. Enokomorni pripomočki (SR) in pripomočki DR s standardno življenjsko dobo (SL) delujejo znotraj pričakovane življenjske dobe; zato za te pripomočke ni potrebno širjenje populacije.

Družba Boston Scientific razvija posodobitev programske opreme in ustrezno revizijo navodil za uporabo za izboljšanje delovanja preizkusa impedance baterije in odpravo vpliva na življenjsko dobo.

**Izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga pošljite družbi Boston Scientific na naslov «Customer\_Service\_Fax\_Number» do 10. aprila 2026.** Izpolnjen obrazec mora predložiti vsaka ustanova, ki prejme to pismo.

## Dodatne informacije

Regulativni organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu. O neželenih učinkih je treba po potrebi poročati družbi Boston Scientific in regulativnim organom.

Na zahtevo je na voljo dopis za bolnike, ki ga je mogoče posredovati bolniku.

Varnost bolnikov ostaja najvišja prioriteta družbe Boston Scientific in zavezani smo h komunikaciji z zdravniki in zdravstvenimi delavci, da zagotovimo pravočasne in ustrezne informacije za obravnavo bolnikov. Informacije o tej temi, orodje za iskanje pripomočkov in navodila za vračilo odstranjenih izdelkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika družbe Boston Scientific ali na tehnično službo.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton

Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

Priloga: Obrazec za potrditev prejema

<sup>1</sup>Družba Boston Scientific bo stopila v stik s klinikami z bolniki, pri katerih je prišlo do lažno pozitivnega izida magnetno povzročene deaktivacije ZIP, in jim po želji pomagala pri nadaljevanju oddaljenega spremljanja.

<sup>2</sup>Povprečje  $\pm$  standardni odklon

<sup>3</sup>Na podlagi analize LATITUDE je bilo več kot 123.000 pripomočkov družine ACCOLADE v Združenih državah nadgrajenih na SMR5 za do 3 mesece

## Dodatek A

Svetovalna populacija vključuje vse spodaj navedene modele, vendar se omejitev razlikuje glede na vrsto baterije:

- V svetovalno populacijo so vključeni vsi serijski srčni spodbujevalniki DR-EL in pripomočki CRT-P iz družine ACCOLADE.
- Pripomočki ACCOLADE DR-SL in SR-SL z rokom uporabe (UBD) do 30. junija 2025 so vključeni v svetovalno populacijo. Samo številka modela ne bo natančno identificirala posameznih pripomočkov DR-SL ali SR-SL v svetovalni populaciji.

Če želite ugotoviti, ali je pripomoček prizadet, vnesite model/serijsko številko v orodje za iskanje pripomočkov na spletni strani [www.BostonScientific.com/lookup](http://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	00802526659099	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	00802526576411	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	00802526659136	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	00802526659150	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						

Obrazec izpolnite in ga pošljite na naslov:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

---

**Obrazec za potrditev prejema – Nujno varnostno obvestilo**

**Popravek Brady SMR6 za širitev populacije družine ACCOLADE™ ter DR-EL in  
CRT-P**

97125289H-FA

---

**S podpisom tega obrazca potrjujem, da**

**sem prebral(-a) in razumel(-a)  
varnostno obvestilo družbe Boston Scientific datirano  
marca 2026 za:**

**Popravek Brady SMR6 za širitev populacije družine ACCOLADE™ ter DR-EL in  
CRT-P**

**IME \*** \_\_\_\_\_ **Naziv** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_ **E-pošta** \_\_\_\_\_

**PODPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obvezno polje

dd/mm/llll