

<Referenca: 97125289H-FA Ltr3>

Marec 2026

SRN: US-MF-000010993

Nujni popravek medicinskega pripomočka – nujno varnostno obvestilo Družina srčnih spodbujevalnikov ACCOLADE™ in pripomočkov CRT-P

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

ta dopis ste prejeli, da vas obvestimo, da ima en ali več pripomočkov, ki jih upravljate v sistemu za upravljanje bolnikov LATITUDE™ NXT, statične (zamrznjene) indikatorje stanja baterije in preostale življenjske dobe. Družba Boston Scientific je nedavno izdala vzdrževalno izdajo programske opreme 6 (SMR6) za družino srčnih spodbujevalnikov ACCOLADE™ in srčnih spodbujevalnikov za terapijo srčne resinhronizacije (CRT-P)¹, ki lahko odpravi to vedenje.

Povzetek

Posodobitev vdelane programske opreme Brady SMR5 je vključevala test impedance baterije, zasnovan za zaznavanje povišane impedance baterije in zmanjšanje tveganja za sprožitev varnostnega načina. V določenih okoliščinah, povezanih z medsebojnim vplivom konkurenčnih diagnostičnih funkcij baterije, se lahko preskus baterije za določanje njenega stanja in preostale življenjske dobe zaustavi, dokler se ne izvede naslednji pregled pripomočka s programatorjem. Ko je baterija odmrznjena, bosta stanje baterije in preostali čas čez približno osem (8) dni znova prikazala natančne meritve.

Na to vedenje so dovzetni samo pripomočki, ki so oddaljeno nadzorovani prek LATITUDE NXT. Potencialna škoda je omejena na pripomočke, ki kažejo to vedenje v dveh letih po zamenjavi baterije, družba Boston Scientific pa spremlja LATITUDE NXT glede tega stanja, dokler vsi programatorji ne bodo nadgrajeni na Brady SMR6.

Priporočila

- Nadgradite programatorje LATITUDE™ Model 3300 s programsko opremo Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Za vsak pripomoček v vaši kliniki, ki kaže stanje zamrznjene baterije ali preostanek časa delovanja, posodobite programsko opremo srčnega spodbujevalnika v kliniki tako, da pripomoček pregledate s programatorjem, nadgrajenim na Brady SMR6 (model 3869 v2.05).
- 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 »(3.24)« ali novejša, je bil pripomoček posodobljen na Brady SMR6.
- Posodobite zdravstveno kartoteko za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom tako, da priložite ta dopis, ki dokumentira rešitev tega vedenja.

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. Informacije o tej temi in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani 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.

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

Alexandra Naughton

Vice President, Quality Assurance

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