

## **NUJNO obvestilo z informacijami o izdelku – obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)**

referenca: 97125289H-4-FA

### **Informacije o zadevnih pripomočkih**

Te informacije veljajo za vse navedene modele. Identifikacija serijske številke ni potrebna.

Modeli: L121 / L131 (ESSENTIO™), L221 / L231 (PROPONENT™), L321 / L331 (ACCOLADE™), S722 (ALTRUA™), U125 / U128 (VALITUDE™), U225 / U226 / U228 (VISIONIST™)

### **Razlog za varnostni korektivni ukrep**

Vsak pripomoček, pri katerem preizkus impedance baterije zaradi zaznane visoke impedance baterije onemogoči telemetrijo ZIP™ brez upravljalnika, je treba zamenjati še pred predvideno običajno zamenjavo baterije.

Obstaja 7,6-% verjetnost, da bo treba posamezni pripomoček CRT-P ali DR-EL zaradi onemogočene telemetrije ZIP, ki jo sproži visoka impedanca baterije, predčasno zamenjati. Za te pripomočke je predvideno skrajšanje življenjske dobe 10,9-% ± 9,6 % (srednja vrednost ± standardni odklon). Pričakuje se, da bo 92,4 % pripomočkov CRT-P in DR-EL doseglo pričakovano življenjsko dobo; zato skupni vpliv na življenjsko dobo znaša 1 %.<sup>1</sup>

1 Ocene skrajšanja življenjske dobe temeljijo na podatkih, vključenih v dopis Brady SMR6 iz marca 2026. Vse posodobitve teh podatkov bodo objavljene v poročilu o učinkovitosti delovanja izdelkov na [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

### **Priporočila**

**Pri sprejemanju odločitev glede vsaditve upoštevajte te posodobljene informacije o pričakovani življenjski dobi.**

To obvestilo posredujte vsem ustreznim članom osebja v organizaciji.

Regulativni organ v vaši državi je bil o tem obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu obveščen. O neželenih dogodkih je treba poročati družbi Boston Scientific in nacionalnemu regulativnemu organu, kot je ustrezno.

### **Dodatne informacije**

Najnovejše informacije o učinkovitosti delovanja izdelkov, vključno s to temo, ter orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem središču z informacijami o učinkovitosti delovanja izdelkov na [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Če imate dodatna vprašanja glede teh informacij, se obrnite na tehnično službo ali predstavnika družbe Boston Scientific.

Alexandra Naughton Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

<b>Tehnična služba v Združenih državah Amerike</b> 1.800.CARDIAC (227.3422) <a href="mailto:tech.services@bsci.com">tech.services@bsci.com</a>	<b>Mednarodna tehnična služba</b> +32 2 416 7222 <a href="mailto:intltechservice@bsci.com">intltechservice@bsci.com</a>	<b>Tehnična služba za azijsko-pacifiško regijo</b> +61 2 8063 8299 <a href="mailto:aptechservice@bsci.com">aptechservice@bsci.com</a>
--	---	---