

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

<Referință: 97125289H-FA>

Martie 2026

Număr de serie: US-MF-000010993

## Corecția urgentă a unui dispozitiv medical - Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Corecția Brady SMR6 pentru familia ACCOLADE™ și extinderea populației pentru DR-EL și CRT-P

Stimate medic sau cadru medical,

Primiți această scrisoare pentru a vă informa că software-ul actualizat, versiunea de întreținere software Brady 6 (SMR6), este acum disponibil pentru familia de stimulatori cardiace și stimulatori pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P)<sup>1</sup> ACCOLADE™, iar populația vizată de această informare se extinde pentru a include toate dispozitivele CRT-P și dispozitivele bicamerale cu durată de viață extinsă (DR-EL).

- Brady SMR6 reduce eficient riscul raportat anterior de inițiere a Modulului de siguranță în cadru ambulatoriu din cauza unei impedențe ridicate a bateriei, și corectează toate comportamentele neintenționate cauzate de Brady SMR5 (vezi Impactul clinic).
- Cu toate acestea, populația vizată se extinde pentru a include toate dispozitivele CRT-P și DR-EL ACCOLADE (a se vedea Anexa A), deoarece există o probabilitate de 7,6% privind înlocuirea prematură a dispozitivului din cauza dezactivării telemetriei ZIP™ fără baghetă (ZIP) indusă de impedența ridicată a bateriei. Prin urmare, este posibil ca unele dispozitive să nu atingă durata de viață prevăzută inițial.
- Nu se recomandă înlocuirea profilactică a dispozitivului înainte de confirmarea impedenței ridicate a bateriei.
- Intervalul de urmărire la distanță este neschimbat față de Instrucțiunile de utilizare (IFU), iar majoritatea dispozitivelor urmărite personal își pot relua intervalul normal de urmărire după actualizarea la SMR6 (vezi Figura 1 și 2).
- Există un risc rezidual ca Modul de siguranță în clinică să fie indus de telemetria cu baghetă. Acest risc se aplică pacienților care nu sunt monitorizați prin intermediul sistemului de gestionare a pacienților la distanță LATITUDE™ NXT, care sunt dependenți de un stimulator cardiac și care au un dispozitiv CRT-P sau DR-EL cu o durată de viață rămasă de trei ani sau mai puțin.

### Recomandări

- Actualizați programatoarele LATITUDE™ Model 3300 cu software-ul Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).

<sup>1</sup>Familia ACCOLADE include stimulatorii cardiace ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ și ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL și DR-EL; și stimulatorii pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) VISIONIST™ și VALITUDE™

- Actualizați software-ul stimulatorului cardiac în clinică prin interogarea dispozitivului cu un programator actualizat cu Brady SMR6 (Model 3869 v2.05).
  - Pacienți cu risc de vătămare corporală din cauza inițierii Modului de siguranță care nu au primit deja Brady SMR5: Programați imediat o vizită de control în persoană dacă durata de viață rămasă a dispozitivului este de patru (4) ani sau mai puțin. Rețineți că subsolul raportului de urmărire a dispozitivului identifică versiunea de firmware a dispozitivului. Dacă mențiunea din paranteză de la sfârșitul versiunii de firmware raportate este „(3.10)” sau o versiune ulterioară, dispozitivul a fost actualizat fie la Brady SMR5, fie la SMR6.<sup>1</sup>
  - Toți ceilalți pacienți: Programați următoarea vizită de control în persoană conform frecvenței descrise în IFU: la fiecare 12 luni sau la fiecare 3 luni dacă starea bateriei ajunge la „Un an rămas”.
- Urmăriți dispozitivele folosind diagrama de flux aferentă de mai jos, în funcție de starea monitorizării de la distanță (Figura 1 și 2).
- Actualizați fișa medicală a fiecărui pacient care deține un dispozitiv vizat (consultați Anexa A), anexând această scrisoare pentru a asigura monitorizarea continuă pe toată durata de viață rămasă a dispozitivului.

Figura 1: Urmărirea dispozitivelor active pe Sistemul LATITUDE NXT Remote Patient Management

În cazul în care este detectată Alerta de Test a Impedanței Bateriei:

- Voltaj prea mic pentru Capacitatea Proiectată Rămasă (Cod-1003), sau
- Pacientul anare ne lista Pacienti Nemonitorizati (la aproximativ 14 zile după dezactivarea ZIP)

Contactați ServiciileTechnice pentru recomandările clinice

Figura 1: Urmărire dispozitive verificate "în-persoană" (nemonitorizați la distanță), interogate folosind un programator cu SMR6

A fost detectată o Alertă de Testare a Impedanței Bateriei?:

- Voltaj prea mic pentru Capacitatea Proiectată Rămasă (Cod-1003), sau
- Telemetria ZIP fără capăt de interogare (magnet) a fost dezactivată

Da  
Contactați ServiciileTechnice

No

Folosiți numărul modelului pentru a determina dacă dispozitivul are baterie SL sau EL

SR-SL: L100, L110, L200, L210, L300, L310, S701  
DR-SL: L101, L111, L201, L209, L211, L301, L311, S702

CRT-P: U125, U128, U225, U226, U228  
DR-EL: L121, L131, L221, L231, L321, L331, S722

Care este longevitatea rămasă?

Programați următorul control conform IFU:

Programați următorul control la 6

Care este longevitatea rămasă?

Programați următorul control conform IFU la

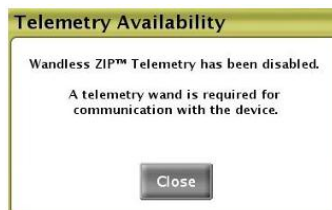
Este pacient dependent de pacemaker

Nu  
Programați următorul control conform IFU

Care este longevitatea rămasă?

≤3 ani

>3 ani



<sup>1</sup>Brady SMR6 Model 3869 v2.05 include revizia de firmware „(3.24)”, iar Brady SMR5 Model 3869 v2.04 include revizia de firmware „(3.10)”

## Impactul clinic

Brady SMR6 remediază comportamentul de dezactivare incompletă a ZIP descris anterior și testul de impedanță a bateriei cu rezultat fals-positiv indus de magnet<sup>1</sup>. Pentru pacienții monitorizați de la distanță, dacă ZIP este dezactivată din cauza impedanței ridicate a bateriei, dispozitivul va afișa o alertă „Pacient nemonitorizat” pe pagina LATITUDE NXT după 14 zile, în loc să genereze o alertă „Monitorizare de la distanță dezactivată”.

## Impact asupra duratei de viață a dispozitivului

Orice dispozitiv ACCOLADE care prezintă o dezactivare a funcției ZIP în urma testului de impedanță a bateriei din cauza detectării unei impedanțe ridicate a bateriei necesită înlocuire înainte de a fi indicată înlocuirea bateriei în condiții normale. Există o probabilitate de 7,6% ca un dispozitiv CRT-P sau DR-EL individual să necesite înlocuire prematură din cauza dezactivării ZIP indusă de impedanța ridicată a bateriei. Pentru aceste dispozitive, scăderea preconizată a duratei de viață este de  $10,9\% \pm 9,6\%^2$ . Se preconizează că 92,4% dintre dispozitivele CRT-P și DR-EL vor atinge durata de viață anticipată, prin urmare, impactul general ponderat al impedanței ridicate a bateriei asupra duratei de viață a dispozitivelor este de 1%.<sup>3</sup>

Având în vedere acest impact asupra duratei de viață, Boston Scientific extinde populația vizată pentru a include toate dispozitivele CRT-P și DR-EL (a se vedea Anexa A) până când vor fi disponibile optimizări suplimentare ale testelor de impedanță a bateriei și proiecții actualizate privind durata de viață. Dispozitivele cu o singură cameră (SR) și cele cu două camere (DR) cu durată de viață standard (SL) funcționează în limitele așteptărilor privind durata de viață, prin urmare, nu este necesară extinderea populației pentru aceste dispozitive.

Boston Scientific dezvoltă o actualizare de software și o revizuire corespunzătoare a instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru a îmbunătăți performanța testului de impedanță a bateriei și a aborda impactul asupra duratei de viață.

Vă rugăm să completați **Formularul de confirmare de primire anexat** și să îl trimiteți la **Boston Scientific, la adresa «Customer Service Fax Number» până la data de 10 aprilie 2026**. Fiecare unitate medicală care primește această scrisoare trebuie să trimită un formular completat.

## Informații suplimentare

Autoritatea de reglementare a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare. Reacțiile adverse trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile de reglementare, dacă este cazul.

O scrisoare pentru pacient, care poate fi distribuită pacientului, este disponibilă la cerere.

Siguranța pacienților rămâne prioritatea principală a Boston Scientific și ne angajăm să comunicăm cu medicii și cadrele medicale pentru a ne asigura că dispuneți de informații relevante, la timp, pentru o bună gestionare a pacienților dvs. Centrul nostru de resurse privind performanța produsului, disponibil la [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), include informații despre acest subiect, un instrument de căutare a dispozitivelor și instrucțiuni pentru returnarea dispozitivelor explantate. Dacă aveți întrebări suplimentare sau dacă doriți să raportați un eveniment clinic, contactați reprezentantul dvs. Boston Scientific sau serviciul tehnic.

Cu stimă,

Alexandra Naughton  
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Anexă: Formular de confirmare de primire

<sup>1</sup> Boston Scientific va contacta clinicile cu pacienți care au prezentat o dezactivare fals-positivă a ZIP indusă de magnet și va ajuta la reducerea monitorizării de la distanță, dacă se dorește.

<sup>2</sup> Médic ± Deviație standard

<sup>3</sup> Pe baza analizei LATITUDEa pe care îl conține 23.000 de dispozitive din familia ACCOLADE din SUA pentru care se așteută upgrade de la SMR6 și care au fost monitorizate pentru o perioadă de până la 3 luni.

## Anexa A

Populația vizată include toate modelele enumerate mai jos; cu toate acestea, valorile-limită diferă în funcție de tipul bateriei:

- Toate stimulatoarele cardiace DR-EL și dispozitivele CRT-P identificate prin serie din familia ACCOLADE sunt incluse în populația vizată.
- Dispozitivele DR-SL și SR-SL ACCOLADE cu data de expirare (UBD) la/înaintea de 30 iunie 2025 sunt incluse în populația vizată. Numărul de model, prin el însuși, nu poate identifica precis dispozitivele individuale DR-SL sau SR-SL din populația vizată.

Pentru a stabili dacă un dispozitiv este sau nu afectat, introduceți un model/număr de serie în instrumentul de căutare a dispozitivelor, la [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	00802526569068	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	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						



Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

-----  
Formular de confirmare de primire – Notificare urgentă în materie de siguranță  
în teren

**Corecția Brady SMR6 pentru familia ACCOLADE™ și extinderea populației  
pentru DR-EL și CRT-P**

97125289H-FA  
-----

**Prin semnarea acestui formular, confirm că**

**Am citit și am înțeles  
Notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific datată  
Martie 2026, pentru:**

**Corecția Brady SMR6 pentru familia ACCOLADE™ și extinderea populației  
pentru DR-EL și CRT-P**

NUME\* \_\_\_\_\_ Titlu \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

SEMNĂTURA\* \_\_\_\_\_ DATA\* \_\_\_\_\_

\* Câmp obligatoriu

zz//aaaa

<Referință: 97125289H-FA Ltr2>

SRN: US-MF-000010993

Martie 2026

## Corecție urgentă a unui dispozitiv medical - Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

### Familia de stimuloare cardiace și stimuloare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™

Stimate medic sau cadru medical,

Primiți această scrisoare pentru a vă informa că software-ul actualizat, versiunea 6 de întreținere software Brady (software maintenance release) (SMR6), care poate remedia dezactivările telemetriei ZIP fără baghetă (ZIP) cauzate de detectarea magnetului în timpul unui test de impedanță a bateriei, este acum disponibil pentru familia de stimuloare cardiace și stimuloare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™. Evidențele noastre indică faptul că aveți în administrare unul sau mai multe dispozitive care au suferit o dezactivare ZIP fals pozitivă din cauza interacțiunii cu un magnet, iar această comunicare oferă informații importante pentru

- 1- Reactivarea telemetriei ZIP în stimulatorul cardiac cu Brady SMR6
- 2- Restabilirea monitorizării de la distanță prin intermediul sistemului de gestionare a pacienților LATITUDE NXT prin înlocuirea Comunicatorului.

#### Rezumat

Actualizarea Brady SMR5 a inclus un test de impedanță a bateriei conceput pentru a detecta impedanța crescută a bateriei și a reduce riscul de inițiere a Modulului de siguranță. În anumite circumstanțe, detectarea unui magnet în timpul unui test zilnic de impedanță a bateriei poate duce la o detectare fals pozitivă a impedanței ridicate a bateriei. Această interacțiune poate duce la dezactivarea neintenționată a ZIP. Dacă ZIP este dezactivată:

- Interogarea personală cu un programator va indica faptul că telemetria ZIP fără baghetă nu este disponibilă.
- Dispozitivul nu va mai comunica cu sistemul de gestionare a pacienților la distanță LATITUDE™ NXT.

Este important de menționat că dezactivarea ZIP fals pozitivă indusă de magnet nu reflectă o condiție reală de impedanță ridicată a bateriei și nu afectează administrarea terapiei de stimulare.

#### Recomandări

- Actualizați programatoarele LATITUDE™ Model 3300 cu software-ul Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Pentru fiecare dispozitiv din clinica dumneavoastră care prezintă un rezultat fals pozitiv indus de un magnet, actualizați software-ul stimulatorului cardiac în clinică prin interogarea dispozitivului cu un programator actualizat cu Brady SMR6 (Model 3869 v2.05), cu o urgență proporțională cu dorința de a restabili monitorizarea de la distanță.
- După ce software-ul dispozitivului este actualizat la versiunea Brady SMR6, furnizați pacientului un nou Comunicator de schimb pentru a restabili monitorizarea de la distanță. Rețineți că subsolul raportului de urmărire a dispozitivului identifică versiunea de firmware a dispozitivului; dacă mențiunea din paranteză de la sfârșitul versiunii de firmware raportate este „(3.24)” sau o versiune ulterioară, aceasta a fost actualizată cu Brady SMR6.
- Actualizați fișa medicală a fiecărui pacient care deține un dispozitiv vizat (consultați Anexa A), anexând această scrisoare ca dovadă a remedierii acestui comportament.

Serviciul tehnic Boston Scientific vă poate ajuta cu evaluarea dispozitivelor respective și cu coordonarea înlocuirii Comunicatorului.

### **Informații suplimentare**

Autoritatea de reglementare a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare. Reacțiile adverse trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile de reglementare, dacă este cazul. Centrul nostru de resurse privind performanța produsului, disponibil la [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), include informații despre acest subiect și un instrument de căutare a dispozitivelor. Dacă aveți întrebări suplimentare sau dacă ați dori să raportați un eveniment clinic, contactați reprezentantul dvs. local sau serviciul tehnic.

O scrisoare pentru pacient, care poate fi distribuită pacientului, este disponibilă la cerere.

Alexandra Naughton  
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

---

<sup>1</sup>Familia ACCOLADE include stimulatoarele cardiace ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ și ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL și DR-EL; și stimulatoarele CRT-P VISIONIST™ și VALITUDE™

<Referință: 97125289H-FA Ltr3>  
SRN: US-MF-000010993

Martie 2026

## Corecție urgentă a unui dispozitiv medical - Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

### Familia de stimulatoare cardiace și stimulatoare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™

Stimate medic sau cadru medical,

Primiți această scrisoare pentru a vă informa că unul sau mai multe dintre dispozitivele pe care le gestionați în cadrul sistemului de gestionare a pacienților LATITUDE™ NXT au indicatori statici (blocați) ai stării bateriei și ai duratei de viață rămase. Boston Scientific a lansat recent versiunea de întreținere software 6 (SMR6) pentru familia de stimulatoare cardiace și stimulatoare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) ACCOLADE™, care poate remedia acest comportament.

#### Rezumat

Actualizarea firmware-ului Brady SMR5 a inclus un test de impedanță a bateriei conceput pentru a detecta impedanța crescută a bateriei și a reduce riscul de inițiere a Modulului de siguranță. În anumite circumstanțe legate de o interacțiune între diagnosticările concurente ale bateriei, testul bateriei pentru a determina starea bateriei și durata de viață rămasă poate fi blocat până la următoarea interogare cu programatorul. După deblocare, starea bateriei și durata de viață rămasă vor relua afișarea măsurătorilor precise în aproximativ opt (8) zile.

Doar dispozitivele monitorizate de la distanță prin LATITUDE NXT sunt susceptibile de acest comportament. Potențialul de afectare este limitat la dispozitivele care prezintă acest comportament în decurs de doi ani de la înlocuirea bateriei, iar Boston Scientific monitorizează LATITUDE NXT pentru această stare până când toți programatorii vor beneficia de actualizarea cu Brady SMR6.

#### Recomandări

- Actualizați programatoarele LATITUDE™ Model 3300 cu software-ul Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Pentru fiecare dispozitiv din clinica dumneavoastră care prezintă indicatori blocați ai stării bateriei sau ai duratei de viață rămase, actualizați software-ul stimulatorului cardiac în clinică prin interogarea dispozitivului cu un programator actualizat cu Brady SMR6 (Model 3869 v2.05).
- Rețineți că subsolul raportului de urmărire a dispozitivului identifică versiunea de firmware a dispozitivului; dacă mențiunea din paranteză de la sfârșitul versiunii de firmware raportate este „(3.24)” sau o versiune ulterioară, aceasta a fost actualizată cu Brady SMR6.
- Actualizați fișa medicală a fiecărui pacient care deține un dispozitiv vizat, anexând această scrisoare ca dovadă a remedierii acestui comportament.

## **Informații suplimentare**

Autoritatea de reglementare a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare. Reacțiile adverse trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile de reglementare, dacă este cazul. Centrul nostru de resurse privind performanța produsului, disponibil la [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), include informații despre acest subiect și un instrument de căutare a dispozitivelor. Dacă aveți întrebări suplimentare sau dacă ați dori să raportați un eveniment clinic, contactați reprezentantul dvs. Boston Scientific sau serviciul tehnic.

O scrisoare pentru pacient, care poate fi distribuită pacientului, este disponibilă la cerere.

Alexandra Naughton  
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

---

<sup>i</sup>Familia ACCOLADE include stimulatoarele cardiace ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ și ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL și DR-EL; și stimulatoarele CRT-P VISIONIST™ și VALITUDE™