

&lt;Reference: 97125289H-FA Ltr2&gt;

Marts 2026

SRN: US-MF-000010993

## **Hastekorrektion om medicinsk udstyr – vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse ACCOLADE™-serien af pacemakere og CRT-P'er**

Kære læge eller sundhedsfaglige medarbejder

Du modtager dette brev, fordi vi vil informere dig om, at opdateret software, Brady-softwarevedligeholdelsesversion 6 (SMR6), nu er tilgængelig til ACCOLADE™-serien af pacemakere og pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er)<sup>i</sup>, der kan håndtere deaktivering af ZIP-telemetri uden telemetrihoved (ZIP) på grund af magnetdetektion under en batteriimpedanstest. Det fremgår af vores registrering, at du administrerer en eller flere enheder, der har oplevet en magnetinduceret falsk positiv ZIP-deaktivering, og denne kommunikation giver vigtige oplysninger mht.

1- Genaktivering af ZIP-telemetri i pacemakeren med Brady SMR6

2- Genoprettelse af fjernmonitorering via LATITUDE NXT Patient Management System ved at udskifte din Communicator.

### **Oversigt**

Brady SMR5-opdateringen inkluderede en batteriimpedanstest, der er beregnet til at detektere forhøjet batteriimpedans og minimere risikoen for aktivering af Safety Mode (Sikkerhedsmodus). Under særlige omstændigheder kan detektionen af en magnet under en daglig batteriimpedanstest resultere i en falsk positiv detektion af forhøjet batteriimpedans. Denne interaktion kan føre til utilsigtet deaktivering af ZIP. Hvis ZIP er deaktiveret:

- Personlig interrogering med en programmeringsenhed angiver, at ZIP-telemetri uden telemetrihoved ikke er tilgængelig.
- Enheden kommunikerer ikke længere med LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System.

Det er vigtigt at bemærke, at magnetinduceret falsk positiv ZIP-deaktivering ikke afspejler en faktisk høj batteriimpedanstilstand og ikke påvirker afgivelsen af pacingterapi.

### **Anbefalinger**

- Opgrader LATITUDE™ model 3300 af programmeringsenhederne med model 3869 v2.05 af softwaren (Brady SMR6).
- For hver enhed på din klinik, der udviser en magnetinduceret falsk positiv forhøjelse, skal du opgradere pacemakersoftwaren på klinikken ved at interrogere enheden med en programmeringsenhed, der er opgraderet med Brady SMR6 (model 3869 v2.05), hvor akutheden skal opvejes i forhold til ønsket om at genoprette fjernmonitorering.
- Når enhedens software er opgraderet til Brady SMR6, skal patienten udstyres med en ny Communicator for at genoprette fjernmonitoreringen.  
Bemærk, at sidefoden i opfølgingsrapporten for enheden angiver enhedens firmwareversion. Hvis teksten i parentes i slutningen af den rapporterede firmwareversion viser "(3.24)" eller nyere, er den blevet opdateret med Brady SMR6.
- Opdater journalen for hver patient med en berørt enhed (se bilag A) ved at vedlægge dette brev for at dokumentere løsningen på denne apparatadfærd.

Boston Scientific Technical Services kan hjælpe med evaluering af specifikke enheder og koordinering af udskiftning af Communicator.

### **Yderligere oplysninger**

De relevante danske myndigheder er blevet informeret om denne udmelding. Eventuelle uønskede hændelser eller bivirkninger skal indberettes til Boston Scientific og de relevante myndigheder. Der er adgang til oplysninger vedrørende dette emne og et opslagsværktøj i vores Product Performance Resource Center på adressen [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Kontakt en lokal repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Et brev til patienter kan fås på anmodning.

Alexandra Naughton

Vice President, Quality Assurance

<sup>i</sup> ACCOLADE-serien omfatter pacemakerne ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL og DR-EL; og VISIONIST™ og VALITUDE™ CRT-P'er