

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Reference: 97125289H-FA>

Marts 2026

SRN: US-MF-000010993

Hastekorrektion om medicinsk udstyr – vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse Brady SMR6-korrektion for ACCOLADE™-serien og udvidelse af berørte DR-EL- og CRT-P-enheder

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)¹, og de berørte enheder udvides til at omfatte alle CRT-P-enheder og DR-EL-enheder (Dual-chamber Extended Life).

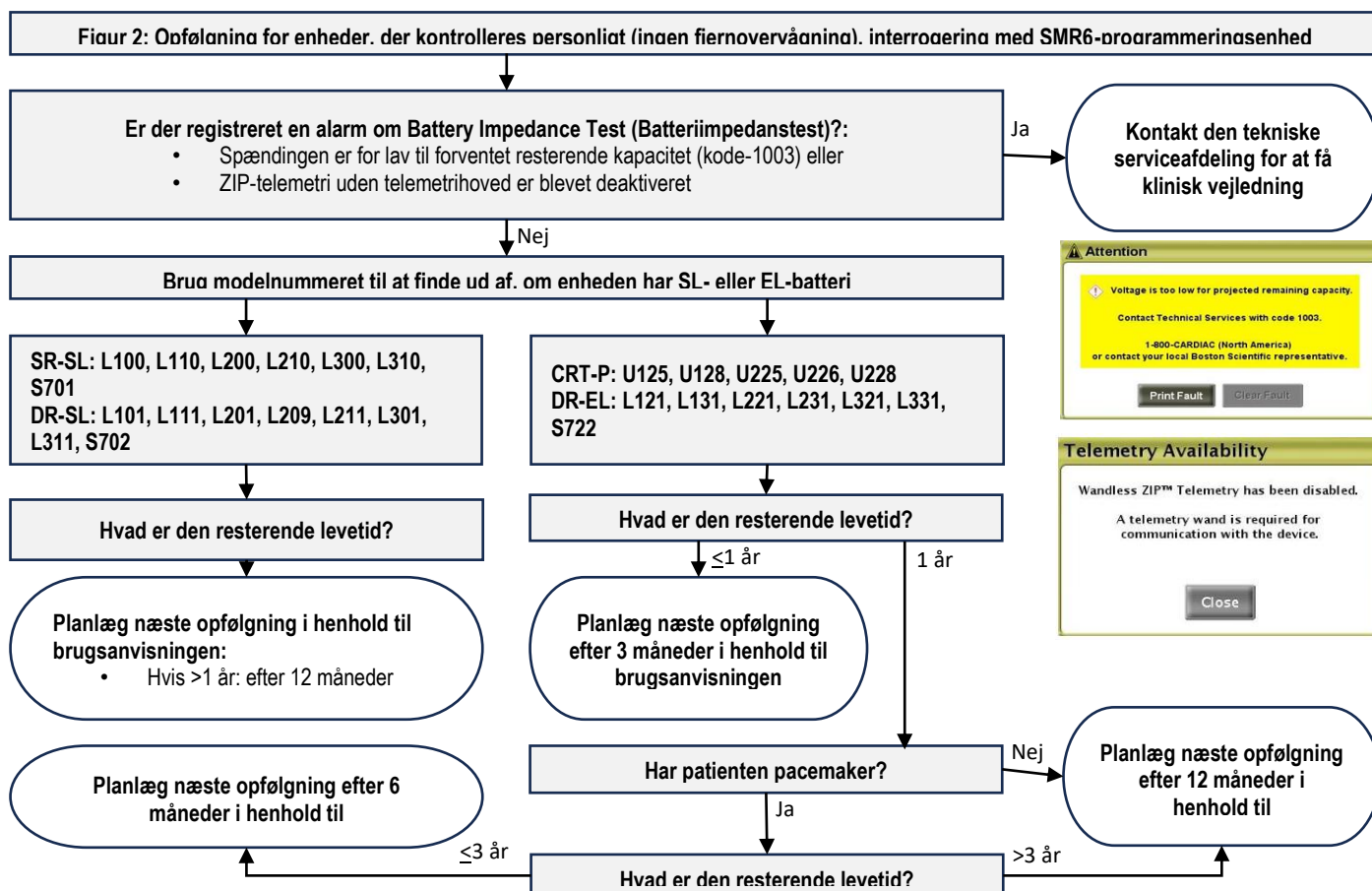
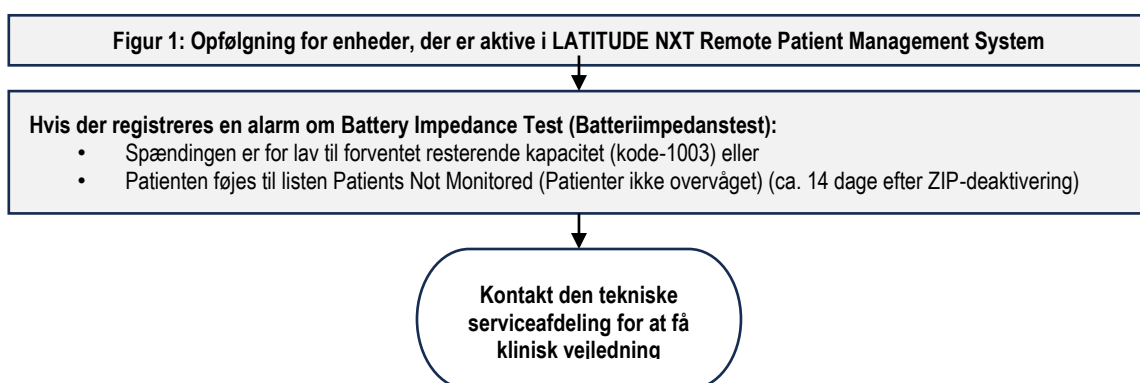
- Brady SMR6 minimerer effektivt den tidligere rapporterede risiko ved Safety Mode (Sikkerhedsmodus) i ambulante miljøer på grund af høj batteriimpedans og korrigerer al utilsigtet adfærd fra Brady SMR5 (se Klinisk effekt).
- De berørte enheder for denne meddelelse er dog udvidet til at omfatte alle ACCOLADE CRT-P- og DR-EL-enheder (se bilag A), fordi der er 7,6 % sandsynlighed for, at enheden skal udskiftes før tid på grund af deaktivering af ZIP™-telemetri (ZIP) uden brug af telemetrihoved induceret af høj batteriimpedans. Som et resultat heraf kan nogle enheder muligvis ikke opnå den oprindeligt forventede levetid.
- Forebyggende udskiftning før konstatering af høj batteriimpedans frarådes.
- Intervallet for fjernopfølgning er uændret i forhold til brugsanvisningen, og de fleste enheder, der følges personligt, kan genoptage det normale opfølgningsinterval efter opgradering til SMR6 (se figur 1 og 2).
- Der er en restrisiko for, at klinisk Safety Mode (Sikkerhedsmodus) induceres via telemetri med brug af telemetrihoved. Denne risiko gælder for patienter, der ikke overvåges på LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System, og som er afhængige af pacemakere og har en CRT-P- eller DR-EL-enhed med tre års levetid tilbage eller mindre.

Anbefalinger

- Opgrader LATITUDE™ model 3300 af programmeringsenhederne med model 3869 v2.05 af softwaren (Brady SMR6).

¹ACCOLADE-serien omfatter pacemakere ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL og DR-EL; og VISIONIST™ og VALITUDE™ CRT-P'er

- Opgrader pacemakersoftwaren på klinikken ved at interrogere enheden med en programmeringsenhed, der er opgraderet med Brady SMR6 (model 3869 v2.05).
 - Patienter med risiko for at komme til skade pga. Safety Mode (Sikkerhedsmodus), og som ikke allerede har fået Brady SMR5: Planlæg straks en personlig opfølgning, hvis der er fire (4) års levetid eller mindre tilbage for enheden. Bemærk, at sidefoden i opfølgningsrapporten for enheden angiver enhedens firmwareversion. Hvis teksten i parentes i slutningen af den rapporterede firmwareversion viser "(3.10)" eller nyere, er enheden blevet opdateret til enten Brady SMR5 eller SMR6.¹
 - Alle andre patienter: Planlæg den næste fysiske opfølgning med en hyppighed, der er beskrevet i brugsanvisningen: hver 12. måned eller hver 3. måned, hvis batteristatussen når One-Year-Remaining (Ét år tilbage).
- Følg enhederne ved hjælp af nedenstående flowdiagram baseret på status for fjernovervågning (figur 1 og 2).
- Opdater journalen for hver patient med en berørt enhed (se bilag A) ved at tilføje dette brev for at sikre vedvarende opmærksomhed på dette i hele enhedens resterende levetid.



¹Brady SMR6 model 3869 v2.05 inkluderer firmwarerevision "(3.24)", og Brady SMR5 model 3869 v2.04 inkluderer firmwarerevision "(3.10)"

Klinisk effekt

Brady SMR6 løser den tidligere beskrevne ufuldstændige ZIP-deaktiveringsfunktion og den magnetinducerede falsk positive batteriimpedanstest¹. Hvis ZIP bliver deaktiveret for fjernovervågede patienter på grund af høj batteriimpedans, bliver enheden vist på LATITUDE NXT-siden "Patient Not Monitored" (Patienten monitoreres ikke) efter 14 dage i stedet for at generere alarmen "Remote Monitoring Disabled" (Fjernmonitorering deaktiveret).

Påvirkning af enhedens levetid

Enhver ACCOLADE-enhed, der oplever ZIP-deaktivering ved batteriimpedanstest på grund af detektion af høj batteriimpedans, skal udskiftes, inden normal batteriudskiftning er indiceret. Der er 7,6 % sandsynlighed for, at en individuel CRT-P- eller DR-EL-enhed skal udskiftes før tid på grund af ZIP-deaktivering induceret af høj batteriimpedans. For disse enheder er den forventede reduktion af levetiden $10,9 \% \pm 9,6 \%^2$. 92,4 % af CRT-P- og DR-EL-enhederne forventes at opnå den forventede levetid, og den samlede vægtede levetidspåvirkning af høj batteriimpedans er derfor 1 %.³

På grund af denne indvirkning på levetiden udvider Boston Scientific gruppen af berørte enheder for denne meddelelse til at omfatte alle CRT-P- og DR-EL-enheder (se bilag A), indtil der foreligger yderligere forbedringer af batteriimpedanstesten og opdaterede levetidsprognoser. Enkeltkammerenheder (SR) og DR-enheder med standardlevetid (SL) yder inden for den forventede levetid. Der kræves derfor ingen udvidelse af gruppen af berørte enheder for disse enheder.

Boston Scientific er ved at udvikle en softwareopdatering og en tilsvarende revision af brugsanvisningen for at forbedre batteriets impedanstest og løse konsekvenserne for levetiden.

Udfyld den vedlagte kvitteringsblanket, og send den til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» senest den 10. april 2026. Alle organisationer, der modtager dette brev, skal returnere den udfyldte formular.

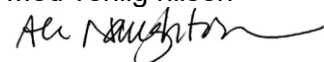
Yderligere oplysninger

De relevante danske myndigheder er blevet informeret om denne udmelding. Eventuelle uønskede hændelser eller bivirkninger skal indberettes til Boston Scientific og de relevante myndigheder.

Et brev til patienter kan fås på anmodning.

Patientsikkerhed er fortsat Boston Scientifics højeste prioritet, og vi er forpligtet til at kommunikere med læger og sundhedspersonale for at sikre dig rettidig, relevant information til behandling af dine patienter. Vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr indeholder oplysninger om dette emne, et værktøj til at søge efter enheder og instruktioner til returnering af eksplanterede produkter. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Vedhæftning: Kvitteringsblanket

¹Boston Scientific kontakter klinikker med patienter, der har udvist magnetinduceret falsk positiv deaktivering af ZIP og hjælper om nødvendigt med at genoptage fjernmonitoreringen

²Gennemsnit $\pm$ Standardafvigelse

³Baseret på LATITUDE-analyse af over 123.000 amerikanske enheder i ACCOLADE-serien opgraderet til SMR5 i op til 3 måneder

Bilag A

De berørte enheder omfatter alle modeller anført nedenfor, men grænsen er dog forskellig alt efter batteritype:

- Alle DR-EL-pacemakere med serienummer og CRT-P'er fra ACCOLADE-serien er inkluderet i gruppen af berørte enheder.
- ACCOLADE DR-SL og SR-SL'er med sidste brugsdato (UBD) den 30. juni 2025 eller før er medtaget i gruppen af berørte enheder. Modelnummeret alene kan ikke identificere individuelle DR-SL- eller SR-SL-enheder i gruppen af berørte enheder.

For at finde ud af, om en enhed er berørt, skal du indtaste en model/en serie i opslagsværktøjet på 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	00802526559068	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						

Udfyld denne blanket, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Kvitteringsblanket – vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Brady SMR6-korrektion for ACCOLADE™-serien og udvidelse af berørte DR-
EL- og CRT-P-enheder**

97125289H-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**jeg har læst og forstået
Boston Scientifics sikkerhedsmeddelelse fra
marts 2026 for:**

**Brady SMR6-korrektion for ACCOLADE™-serien og udvidelse af berørte DR-
EL- og CRT-P-enheder**

NAVN* _____ **Stilling** _____

Telefonnummer: _____ **E-mailadresse:** _____

UNDERSKRIFT* _____ **DATO*** _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå