

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_Name»

<Reference: 97125289F-FA>

September 2025

Dringende veiligheidskennisgeving

Onderwerp: Veiligheidskennisgeving – Update voor veiligheidskennisgeving december 2024: Software ontworpen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd in een poliklinische omgeving als gevolg van een hoge batterij-impedantie in ACCOLADE™-pacemakers en CRT-P's (Boston Scientific Reference: 97125289F-FA).

Geachte arts of zorgverlener,

Met deze brief informeren we u over de beschikbaarheid van verbeterde software die bedoeld is om een hoge batterij-impedantie te detecteren en te voorkomen dat de veiligheidsmodus geactiveerd wordt in ACCOLADE™-apparaten¹ in een poliklinische setting; de brief omvat ook een beschrijving van mogelijke onbedoelde gedragingen die verband houden met deze software en toepasselijke aanbevelingen voor apparaatbeheer.

- De software van model 3869 v2.04 is ontworpen om een hoge batterij-impedantie te detecteren en te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd bij ACCOLADE-apparaten in een poliklinische omgeving.
- Er is mogelijk onbedoeld gedrag waargenomen bij de software van Model 3869 v2.04:
 - Onvolledige uitschakeling van de automatische telemetrie zonder programmeerkop na het detecteren van een hoge batterij-impedantie;
 - De kans bestaat dat de nieuwe dagelijkse batterijtest metingen verkeerd interpreteert in de aanwezigheid van een magneet, wat kan leiden tot een vals-positieve respons en uitschakeling van de telemetrie zonder programmeerkop.
- Apparaatdetectie, toediening van therapie en alle geprogrammeerde functies blijven onaangetast, met uitzondering van de hieronder vermelde wijzigingen in telemetrie zonder programmeerkop.
- **Ondanks het mogelijke optreden van dit onbedoelde gedrag, wegen de voordelen van de implementatie van de software van Model 3869 v2.04 op tegen de risico's die gepaard gaan met profylactische vervanging.**

¹De ACCOLADE-serie van apparaten omvat ACCOLADE-, PROPONENT™-, ESSENTIO™- en ALTRUA™ 2-pacemakers van het type enkele kamer (SR), dubbele kamer (DR) standaard levensduur (SL) en DR verlengde levensduur (EL); en VISIONIST™- en VALITUDE™-pacemakers voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT-P's).

Opmerking: In de bijlagen aan het einde van deze brief vindt u meer informatie over gedragingen die verband houden met een hoge batterij-impedantie, zoals beschreven in de oorspronkelijke veiligheidskennisgeving van december 2024 (bijlage A), evenals precieze details over de begrenzing van betrokken apparaten (bijlage B).

Beschikbaarheid van Model 3869 v2.04-software

Deze kennisgeving is een update van de veiligheidskennisgeving van december 2024 met betrekking tot de mogelijkheid dat de ACCOLADE-pacemakers de veiligheidsmodus activeren vanwege een hoge batterij-impedantie.

- Er is nu een software-upgrade (Model 3869 v 2.04) beschikbaar voor het LATITUDE™-programmeersysteem, Model 3300 (programmer). Deze software is bedoeld om bij het opvragen en downloaden van Model 3869 v2.04 naar een ACCOLADE-pacemaker een verhoogde batterij-impedantie te detecteren via een waarschuwing en de ZIP™-telemetrie zonder programmeerkop (dat wil zeggen tweerichtingsradiofrequentiecommunicatie zonder programmeerkop) in een apparaat met een hoge impedantie uit te schakelen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd in een poliklinische setting.
- Wanneer een pacemaker is voorzien van deze verbeterde software, wordt profylactische vervanging niet langer aanbevolen voor patiënten die risico lopen op letsel vanwege de niet-programmeerbare parameters in de veiligheidsmodus. Zie de bijgewerkte aanbevelingen hieronder in tabel 1.
- Alle ACCOLADE-pacemakers zullen profiteren van deze software-upgrade. Daarom raadt Boston Scientific aan dat patiënten hun apparaten bij hun volgende consult laten ondervragen door een geüpgradede programmer. Boston Scientific breidt onze aanbevelingen uit naar alle apparaattypen in de ACCOLADE-serie. Zie Bijlage B voor precieze details over de begrenzing van de betrokken apparaten.

Bijgewerkte aanbevelingen voor apparaatbeheer

Deze bijgewerkte aanbevelingen zijn bedoeld om een op risico's gebaseerde, tijdige upgrade van de pacemakersoftware te bevorderen om het optreden van de veiligheidsmodus in een poliklinische setting als gevolg van een hoge batterij-impedantiestatus te beperken. *[Opmerking: totdat de software van Model 3869 v2.04 wordt gedownload op de ACCOLADE-pacemaker, zijn de aanbevelingen uit de veiligheidskennisgeving van december 2024 nog steeds van toepassing.]*

- Verbind uw LATITUDE-programmer met het internet (bijvoorbeeld via wifi, ethernet of een mobiele adapter), selecteer Hulpprogramma's > Software-update > Eenvoudige installatie en wacht tot de programmer de software voor Model 3869 v2.04 heeft geïnstalleerd. Zorg ervoor dat de internetverbinding en de stroomvoorziening in stand blijven totdat de installatie is voltooid. Controleer of de installatie geslaagd is.
- Als uw programmer geen verbinding kan maken met het internet, neem dan contact op met uw lokale Boston Scientific-verkoopmedewerker of bel de technische dienst om de software van uw programmer te laten upgraden.

Tabel 1 Bijgewerkte aanbevelingen voor ACCOLADE-pacemakers met beschikbaarheid van software voor Model 3869 v2.04.

Acties	Aanbevelingen
Profylactische vervanging	Niet aanbevolen voor patiënten met een ACCOLADE-apparaat dat is ondervraagd met een Model 3300 LATITUDE-programmer waarop Model 3869 v2.04 is geïnstalleerd.

<p>Pacemaker- of CRT-P-firmware upgraden</p>	<p>Voor patiënten die risico lopen op letsel vanwege de veiligheidsmodus: Als de resterende levensverwachting vier (4) jaar of korter is OF vier (4) jaar of korter zal zijn vóór de volgende geplande follow-up, plan dan onmiddellijk een persoonlijke follow-up.</p>	<p>Voor alle andere patiënten: Plan het volgende vervolggesprek persoonlijk in.</p>
	<p>Tijdens het persoonlijke vervolgonderzoek ondervraagt u het apparaat met behulp van een Model 3300 LATITUDE-programmer waarop de software Model 3869 v2.04 is geïnstalleerd.</p>	
<p>Vervolg</p>	<p>Overweeg om patiënten die vanwege de veiligheidsmodus risico lopen op letsel en die momenteel niet op afstand worden gevolgd, in te schrijven/te volgen via RM (externe monitoring).</p> <p>Nadat de firmware van het apparaat is geüpgraded met de software van Model 3869 v2.04 op een LATITUDE-programmer van Model 3300, voert u een systeemfollow-up uit zoals hieronder beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij patiënten die via RM worden gevolgd, dient u de monitoring voort te zetten. Als de batterijspanning te laag is voor de verwachte resterende capaciteit (Code-1003 wordt gedetecteerd) of als telemetrie zonder programmeerkop is uitgeschakeld, wordt er een rode waarschuwing weergegeven in LATITUDE. • Voor patiënten die niet op afstand kunnen worden gemonitord: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bij patiënten die risico lopen op letsel vanwege de veiligheidsmodus, dient u één week nadat de pacemakerfirmware is bijgewerkt een systeemcontrole uit te voeren om te beoordelen of er een verhoogde of hoge batterij-impedantie is gedetecteerd. Hierdoor krijgt het nieuwe software-algoritme de tijd om een voldoende hoge impedantiestatus te detecteren en te verklaren via een Code-1003-waarschuwing of uitschakeling van telemetrie zonde programmeerkop (in het geval dat het apparaat op het moment van de software-upgrade bijna in de veiligheidsmodus gaat). Voer daarna om de drie (3) maanden een follow-up van het apparaat uit. ○ Bij alle andere patiënten dient u het systeem periodiek te controleren, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. 	
<p>Neem contact op met de technische dienst als er een hoge batterij-impedantiestatus wordt gedetecteerd na ontvangst van de software-upgrade</p>	<p>Neem contact op met de technische dienst als er een waarschuwing wordt gegeven dat de spanning te laag is voor de resterende levensduur (Code-1003) en/of dat de telemetrie zonder programmeerkop wordt uitgeschakeld, nadat de software van het apparaat is geüpgraded met de software voor Model 3869 v2.04.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De technische dienst kan een op maat gemaakte vervangingsinterval aanbevelen voor omstandigheden met een hoge batterij-impedantie • De technische dienst kan u helpen bepalen of de uitgeschakelde telemetrie zonder programmeerkop het gevolg is van een vals-positieve detectie vanwege de aanwezigheid van een magneet. 	

Vervang het apparaat als het in de veiligheidsmodus gaat voordat de software-upgrade is ontvangen	Voor patiënten die risico lopen op letsel vanwege niet-programmeerbare parameters van de veiligheidsmodus: Spoedvervanging	Alle andere patiënten: Niet-dringende vervanging
Overwegingen bij de vervangingsprocedure voor een apparaat in de veiligheidsmodus	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrouw bij het kiezen van een vervangingsinterval niet op eerder gerapporteerde schattingen van de resterende batterijduur. Hierin wordt namelijk geen rekening gehouden met de verhoogde uitgangsspanning van de veiligheidsmodus of de hoge impedantiestatus van de batterij. • Bij het vervangen van een apparaat in de veiligheidsmodus moet rekening worden gehouden met stimulatieremming tijdens elektrocauterisatie en wanneer het apparaat uit de pocket wordt verwijderd vanwege unipolaire stimulatie en hoge gevoeligheid. 	
Medische dossiers van de patiënt toevoegen	<ul style="list-style-type: none"> • Voeg voor elke patiënt met een getroffen apparaat deze brief toe aan het medisch dossier van de patiënt of werk het bij met deze brief. Zo blijven alle artsen op de hoogte van dit onderwerp gedurende de resterende levensduur van het apparaat. • Op verzoek is er een patiëntenbrief beschikbaar, die aan patiënten kan worden verstrekt. 	

Onbedoeld gedrag software Model 3869 v2.04

De software van Model 3869 v2.04 is ontworpen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus mogelijk wordt geactiveerd als gevolg van een hoge batterij-impedantie in ACCOLADE-pacemakers (oorspronkelijk beschreven in de veiligheidskennisgeving van december 2024). Deze software-update introduceert twee afzonderlijke mechanismen om de risico's die samenhangen met deze batterijconditie te beperken. Ten eerste maakt de software het mogelijk om een verhoogde batterij-impedantie te detecteren via een telemetrie-geactiveerde batterijtest, waardoor een rood alarm wordt geactiveerd (de spanning is te laag voor de verwachte resterende capaciteit, ook bekend als Code-1003). Ten tweede schakelt de software telemetrie zonder programmeerkop uit wanneer de batterij een hoge impedantie bereikt, om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd in een poliklinische setting.

Sinds de lancering van de software van Model 3869 v2.04 in augustus 2025 en daaropvolgende firmware-upgrades van het apparaat via de LATITUDE™-programmer Model 3300, heeft Boston Scientific twee onbedoelde gedragingen geïdentificeerd die verband houden met de software. Apparaatdetectie, toediening van therapie en alle geprogrammeerde functies blijven onaangetast, met uitzondering van de hieronder vermelde wijzigingen in telemetrie zonder programmeerkop. **Ondanks het mogelijke optreden van dit onbedoelde gedrag, wegen de voordelen van de implementatie van de software van Model 3869 v2.04 op tegen de risico's die gepaard gaan met profylactische vervanging.** Boston Scientific raadt daarom ten zeerste aan om deze software te blijven installeren voor **alle apparaten** binnen de ACCOLADE-serie. Alle ACCOLADE-pacemakers zijn bedoeld om deze software-/firmware-upgrade te ontvangen.

Hoewel de software van Model 3869 v2.04 het activeren van de veiligheidsmodus die verband houdt met een hoge batterij-impedantie aanzienlijk heeft verminderd, wordt dit potentiële risico hiermee niet volledig geëlimineerd. Boston Scientific heeft twee mogelijke onbedoelde gedragingen geïdentificeerd die verband houden met het ontwerp de software van Model 3869 v2.04:

1. *Onvolledige uitschakeling van de automatische telemetrie zonder programmeerkop na het detecteren van een hoge batterij-impedantie.* Als een apparaat uit de ACCOLADE-serie met een verhoogde batterij-impedantie als gevolg van Code-1003 in gebruik blijft, is de nieuwe, door telemetrie geactiveerde batterijtest van de software ontworpen om de batterij-impedantie te blijven beoordelen en alle telemetrie zonder programmeerkop uit te schakelen voordat een hoge impedantie is bereikt en opnieuw instellen van het apparaat kan leiden tot activering van de veiligheidsmodus.
 - Bij apparaten met een hoge batterij-impedantie treedt de veiligheidsmodus doorgaans in werking tijdens actieve LATITUDE-programmer- of communicator-onderzoeksessies, die het hoogste stroomverbruik hebben. **De nieuwe, door telemetrie geactiveerde batterijtest van de software werkt zoals bedoeld en is effectief in het uitschakelen van telemetrie zonder programmeerkop voordat opeenvolgende resets van het apparaat de veiligheidsmodus kunnen activeren die aan deze actieve telemetriescenario's is gekoppeld.**
 - Automatische telemetrie-activeringen bij laag vermogen worden echter niet uitgeschakeld zoals bedoeld in combinatie met een hoge batterij-impedantie. De software maakt het mogelijk om automatische telemetrie-activeringen met een laag stroomverbruik voort te zetten, die worden gebruikt om een sessie voor bewaking op afstand te starten nadat een hoge batterij-impedantie in het apparaat is gedetecteerd. Naarmate de impedantie van de batterij blijft toenemen, kan het door de telemetrie ontwaakstroom verbruikte vermogen de veiligheidsmodus activeren. Het risico dat automatische activering van telemetrie ertoe leidt dat een apparaat in de veiligheidsmodus gaat, neemt toe naarmate de batterij dichterbij het normale vervangingstijdstip komt. Dit komt echter veel minder vaak voor dan bij actieve activeringen van de veiligheidsmodus door telemetrie.
2. *De kans bestaat dat de nieuwe dagelijkse batterijtest van de software metingen verkeerd interpreteert in de aanwezigheid van een magneet, wat kan leiden tot een vals-positieve respons en uitschakeling van de telemetriesessies zonder programmeerkop.* Voor patiënten die via LATITUDE worden bewaakt, verschijnt er een waarschuwingsbericht met een foutieve explantatie-indicator (bijvoorbeeld: de explantatie-indicator is bereikt op 1 januari 2000) als het apparaat nog niet eerder de vervangingsindicatie heeft bereikt. In het bericht wordt vermeld dat LATITUDE niet meer leverbaar is en wordt u gevraagd contact op te nemen met de technische dienst. **Dit foutpositieve gedrag is niet mogelijk als de magneetrespons van het apparaat is uitgeschakeld.** Uitgeschakelde telemetrie zonder programmeerkop voorkomt daaropvolgende bewaking op afstand en telemetriesessies zonder programmeerkop met een LATITUDE-programmer. Houd er rekening mee dat telemetrie zonder programmeerkop blijft werken zoals bedoeld en vereist is tijdens programmeersessies.

Boston Scientific werkt momenteel aan een software-update om deze onbedoelde gedragingen die verband houden met het softwareontwerp van Model 3869 v2.04 aan te pakken. De komende software-update zal met name de resterende automatische telemetrie-activeringen zonder programmeerkop volledig uitschakelen na het detecteren van een hoge batterij-impedantiestatus, vals-positieve detectie van hoge batterij-impedantie als gevolg van interactie met een magneet elimineren en telemetrie zonder programmeerkop opnieuw inschakelen in het geval van een eerdere vals-positieve respons en telemetrie-inactivering als gevolg van interactie met een magneet. Totdat deze bijgewerkte software beschikbaar is, raadpleegt u de aanbevelingen in Tabel 1.

De toezichthoudende autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze klantcommunicatie. Bijwerkingen dienen, indien van toepassing, te worden gemeld aan Boston Scientific en toezichthoudende instanties.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het uiterlijk 30 september 2025 naar Boston Scientific op «Customer_Service_Fax_Number» . Elke instelling die deze brief ontvangt, moet een formulier invullen.

Boston Scientific verzoekt om deze kennisgeving (indien van toepassing) door te sturen naar andere organisaties die door deze maatregel worden getroffen. Wij adviseren u om gedurende een passende periode op de hoogte te blijven van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen, zodat de effectiviteit van de corrigerende maatregelen wordt gewaarborgd.

Aanvullende informatie

Patiëntveiligheid blijft de hoogste prioriteit voor Boston Scientific. Daarom streven we ernaar actuele informatie te communiceren met artsen en zorgverleners zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Informatie over productprestaties, waaronder dit onderwerp, een hulpmiddel voor het opzoeken van apparaten en hulpmiddelen voor het retourneren van producten, zijn beschikbaar in ons Product Performance Resource Center op www.bostonscientific.com/ppr.

Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Hoogachtend,



Bijlage: Bevestigingsformulier

Bijlage A – Conditie van/kans op hoge batterij-impedantie voor veiligheidsmodus en software-update

Klinische impact

De veiligheidsmodus zorgt onder kritieke omstandigheden voor back-upstimulatie; de modus is niet bedoeld als vervanging voor chronische stimulatetherapie. De niet-programmeerbare pacingparameters voor de veiligheidsmodus (**Error! Reference source not found.**) bieden mogelijk geen optimale ondersteuning voor de hartconditie van een patiënt. Patiënten die risico lopen op letsel door de veiligheidsmodus zijn onder meer patiënten met een ontoereikend onderliggend escape-ritme, patiënten die AV/VV-pacing nodig hebben voor hartsynchroniciteit en/of een potentieel risico op pacingremming vanwege myopotential overdetectie. Stimulatierepressing als gevolg van myopotentialoverdetectie voor unipolaire detectieconfiguraties is goed gedocumenteerd. Provoocerende manoeuvres, waaronder isometrische oefeningen, zijn echter geen betrouwbare voorspeller van de vatbaarheid voor myopotentialoverdetectie bij patiënten die mogelijk overschakelen naar de veiligheidsmodus.

Het meest voorkomende klinische gevolg van dit gedrag is een vervroegde vervanging van het apparaat. Bij bepaalde patiënten kan de veiligheidsmodus onbedoelde klinische gevolgen hebben, zoals stimulatierepressing/-pauzes, spierstimulatie (bijv. stimulatie van de skeletspieren of de nervus phrenicus) of decompensatie van hartfalen voordat het apparaat wordt vervangen. Caughron et al. rapporteerden bij patiënten met een risico op letsel en bij wie de pacemaker de veiligheidsmodus activeert, een percentage van ernstige complicaties van 52% als gevolg van presyncope, syncope, vallen met trauma, pauzes/asystolie en overlijden.¹ Bewaking op afstand, een standaardzorg², is een cruciale functie voor apparaatbeheer en is een belangrijk middel om het ontstaan van een hoge batterij-impedantie te detecteren met deze software-upgrade.

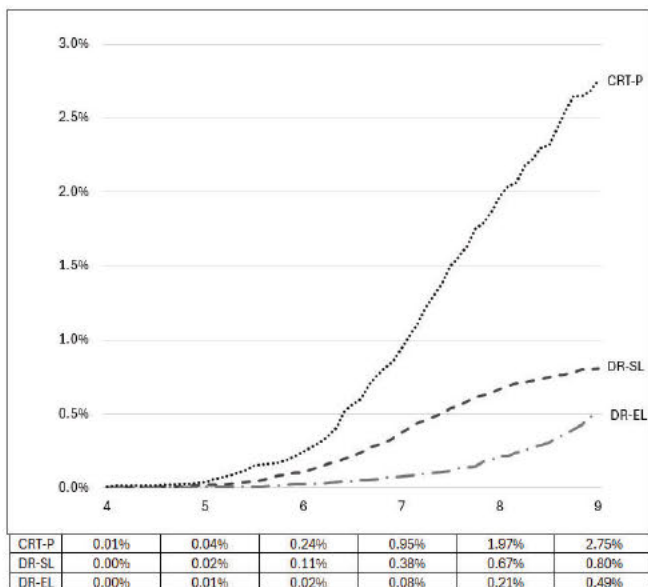
Het ernstigste gemelde letsel was verlies van stimulatie met ernstig of levensbedreigend letsel tot gevolg. Er zijn twee (2) sterfgevallen geweest bij pacemakerafhankelijke patiënten na het activeren van de veiligheidsmodus in een poliklinische omgeving en er zijn geen andere sterfgevallen gemeld. Details over de ACCOLADE-subpopulaties en de levensduurfrequentie voor elk apparaattype worden weergegeven in Tabel 2. De frequentie waarmee dit probleem zich voordoet voor verschillende apparaattypen wordt weergegeven in figuur 1 en 2.

Tabel 2 ACCOLADE-populaties en incidentiepercentages voor de veiligheidsmodus (SM) vanwege een hoge batterij-impedantie

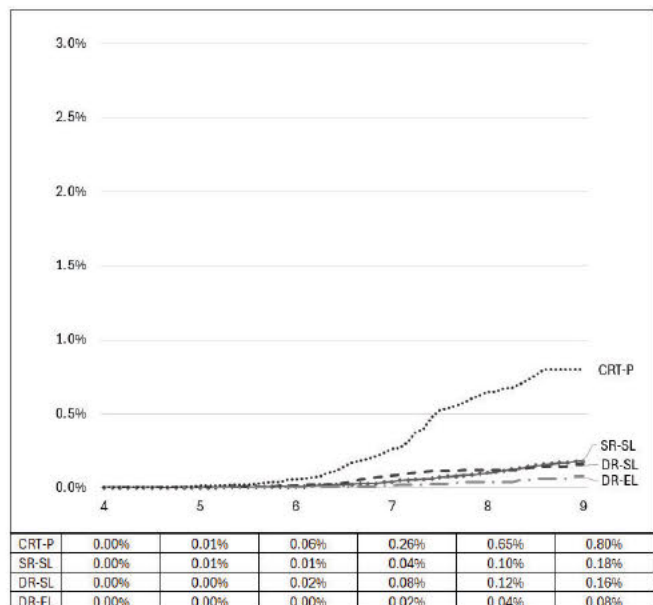
Populatie	Type apparaat	Geschatte actieve wereldwijde populatie	Geschatte wereldwijd verspreide populatie	SM-gebeurtenissen	Levensduur frequentie SM
Adviespopulatie december 2024	CRT-P	8.500	21.300	281	3,27% bij 117 maanden
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27% bij 158 maanden*
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75% bij 102 maanden

Populatie	Type apparaat	Geschatte actieve wereldwijde populatie	Geschatte wereldwijd verspreide populatie	SM-gebeurtenissen	Levensduur frequentie SM
Alle andere apparaten	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16% bij 117 maanden
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16% bij 158 maanden*
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14% bij 102 maanden
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19% bij 117 maanden
Totaal		1.365.300	1.839.400	1.360	

*De DR-EL-frequentie is geprojecteerd op basis van de ervaring met CRT-P die dezelfde EL-batterij gebruikt



Figuur 1 Incidentie van door hoge batterij-impedantie geactiveerde veiligheidsmodus in de adviespopulatie van december 2024



Figuur 2 Incidentie voor door hoge batterij-impedantie geactiveerde veiligheidsmodus in resterende apparaten

Beschrijving van softwareverbetering

ZIP-telemetrie zonder programmeerkop zoals actieve telemetriesessies en automatische ZIP-wakeups zijn de bewerkingen met het hoogste vermogen die worden uitgevoerd in de ACCOLADE-pacemakers en zijn verantwoordelijk voor alle bevestigde gebeurtenissen in de veiligheidsmodus die verband houden met omstandigheden voor hoge batterij-impedantie. Deze software (Model 3869 v2.04) verbetert de veiligheidsarchitectuur door een nieuwe dagelijkse, door ZIP-telemetrie zonder programmeerkop geactiveerde batterijtest toe te voegen¹ die de reactie van de batterij op korte telemetrie-bursts (bijvoorbeeld milliseconden) beoordeelt, een hoge batterij-impedantiestatus detecteert/waarschuwt ingrijpt om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd. Houd er rekening mee dat deze periode korter kan zijn voor apparaten die binnen een week na de software-upgrade een spanningswaarschuwing hebben geactiveerd.

¹De dagelijkse test van de door ZIP-telemetrie geactiveerde batterij zonder programmeerkop verkort naar verwachting de levensduur van het apparaat met één (1) dag voor elke 10 jaar dat er wordt getest.

Dit gebeurt in twee afzonderlijke fasen:

1- Als deze door telemetrie geactiveerde batterijtest een verhoogde batterij-impedantiestatus detecteert, wordt het volgende waarschuwingsbericht weergegeven: "Spanning te laag voor de verwachte resterende levensduur" (Code-1003) via de LATITUDE-programmer of LATITUDE RM. Deze eerste fase is ontworpen om een verhoogde batterij-impedantie te detecteren en gebruikers hierover te waarschuwen, voordat pacemakers zonder deze software de veiligheidsmodus zouden activeren.

2- Als een pacemaker uit de ACCOLADE-serie met een verhoogde batterij-impedantie geactiveerd door Code-1003 in gebruik blijft, blijft deze door telemetrie geactiveerde batterijtest de batterij-impedantie beoordelen en wordt de ZIP-telemetrie zonder programmeerkop uitgeschakeld voordat een hoge impedantieconditie resulteert in opeenvolgende resets van het apparaat wat leidt tot het activeren van de veiligheidsmodus.

Opmerking: In bepaalde gevallen, waarbij een apparaat op het moment van ontvangst van de software een voldoende hoge batterij-impedantie heeft, schakelt het algoritme de ZIP-telemetrie zonder programmeerkop uit zonder eerst een Code-1003 uit te geven.

Deze dagelijkse, door ZIP-telemetrie zonder programmeerkop geactiveerde batterijtest verbetert de veiligheidsarchitectuur van de ACCOLADE-reeks door de mogelijkheid van het activeren van de veiligheidsmodus in een poliklinische omgeving als gevolg van een hoge batterij-impedantie te verkleinen. Let op het volgende:

- Code-1003 is een algemene waarschuwingsconditie die kan worden geactiveerd bij een hoge batterij-impedantiestatus of bij de detectie van andere afwijkende systeemcondities. Wanneer Code-1003 wordt geconstateerd, kunt u contact opnemen met de technische dienst. Via een technische analyse kunt u een aangepast vervangingsinterval bepalen.
- Het vroegst dat een Code-1003-waarschuwing wordt afgegeven, is vier (4) dagen na de ondervraging van de programmer in het ziekenhuis, wanneer de software van de pacemaker wordt geüpgraded.

Beschrijving van het gedrag van een hoge batterij-impedantie zonder software-upgrade

Zoals beschreven in het oorspronkelijke advies van december 2024, kunnen ACCOLADE-apparaten een hoge impedantie vertonen vanwege een onverwachte concentratie lithiumzouten als gevolg van de variabiliteit van de batterijassemblagetechnieken. Dit kan resulteren in een tekort aan beschikbare elektrolyt tussen de anode en de kathode van de batterij.

Een hoge batterij-impedantie kan ertoe leiden dat een apparaat tijdelijk een spanningsdaling vertoont tijdens ZIP-telemetrie zonder programmeerkop. Als de batterijspanning tijdens hoog energieverbruik onder een minimumdrempel daalt (bijv. tijdens actieve ZIP-telemetrie), wordt het systeem automatisch opnieuw ingesteld en worden de omstandigheden van het hoge energieverbruik onderbroken. Navolgend hoog energieverbruik kan echter leiden tot het vaker opnieuw instellen van het systeem als gevolg van de hoge batterij-impedantie.

Als het systeem binnen een periode van 48 uur drie (3) keer opnieuw wordt ingesteld, is het apparaat ontworpen om in de veiligheidsmodus te gaan om back-upstimulatie te handhaven met vooraf bepaalde, niet-programmeerbare instellingen (tabel 3). Wanneer een apparaat in de veiligheidsmodus staat, worden zorgverleners gevraagd contact op te nemen met Boston Scientific via een waarschuwingsscherm van de LATITUDE-programmer en een rood alarmsignaal van het LATITUDE-systeem voor patiëntmanagement op afstand. Zodra een apparaat in de veiligheidsmodus komt, wordt levensreddende therapie nog steeds geboden indien er voldoende batterijcapaciteit beschikbaar is. Er is waargenomen dat er een risico bestaat op een hoge batterij-impedantie en dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd wanneer het apparaat een resterende levensduur van ongeveer vier (4) jaar of minder bereikt.

Tabel 3 Veiligheidsmodus niet-programmeerbare instellingen

Parameter	Instelling
Modus	VVI, biventriculaire stimulatie voor CRT-P's
Snelheid	72,5 ppm
Gevoeligheid	Automatische versterkingsregeling (AGC) 0,25 mV
Output	5,0 V bij 1,0 ms RV (en LV voor CRT-P's)
Configuratie geleiding	RV/LV unipolaire detectie/stimulatie
RVRP	250 ms
Reactie op ruis	VOO
LV-offset (alleen CRT-Ps)	0 ms
Magneetrespons	Uitgeschakeld

Wanneer u een apparaat in de veiligheidsmodus vervangt, kunnen de volgende omstandigheden de pacing tijdens de procedure onderbreken:

- Tijdens het toepassen van elektrocauterisatie kan de pacing worden verhinderd vanwege de hoge gevoeligheidsinstelling van de veiligheidsmodus en de unipolaire detectieconfiguratie.
- Wanneer u het apparaat uit de holte haalt, gaat de opname verloren vanwege de unipolaire pacingconfiguratie van de veiligheidsmodus.

Tijdens normale werking, wanneer een apparaat moet worden vervangen, is het systeem ontworpen om voldoende batterijcapaciteit te reserveren om de werking van het apparaat gedurende drie (3) maanden te ondersteunen, zodat een vervangingsprocedure kan worden gepland. Als een apparaat echter zonder bijgewerkte software in de veiligheidsmodus gaat vanwege de hoge batterij-impedantie, is de reservecapaciteit van de batterij mogelijk niet voldoende om het apparaat gedurende drie maanden te laten werken. In dat geval moet het snel worden vervangen en met spoed voor patiënten die risico lopen op letsel als gevolg van de parameters in de veiligheidsmodus.

De ACCOLADE-serie van pacemakers omvat een batterij met een standaard levensduur (SL) voor eenkamer (SR)- en tweekamer (DR)-pacemakers en een grotere batterij met een langere levensduur (EL) voor DR-pacemakers en pacemakers voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT-P's). Vanwege de verschillende batterijen (bijv. SL versus EL) en de gebruikte therapieën (bijv. SR/DR-pacemakers versus CRT-P's) variëren de frequenties waarmee dit gebeurt (figuur 1 en 2). Het risico bestaat echter dat een apparaat in de veiligheidsmodus terechtkomt vanwege een hoge batterij-impedantie wanneer de resterende levensduur van het apparaat ongeveer vier (4) jaar of korter is. Uit een retrospectief onderzoek onder 121 centra van het Amerikaanse Department of Veterans Affairs (VA) bleek dat bij 100% van de ACCOLADE- en INGENIO-apparaten die de veiligheidsmodus activeerden vanwege een hoge batterij-impedantie, dit gebeurde binnen 4 jaar of minder en bij 92% binnen 2 jaar of minder.¹

Bijlage B – Adviespopulatie

Hoewel de door een hoge batterij-impedantie geïnduceerde veiligheidsmodus later in de levensduur van de pacemaker optreedt, is de populatie uitgebreid met recent geïmplanteerde apparaten uit de ACCOLADE-serie met een gebruiksdatum (UBD) op of vóór 30 juni 2025. Alle patiënten hebben baat bij deze software-update. Deze begrenzing is bedoeld om prioriteit te geven aan pacemakers die op dit moment gevoelig zijn voor de veiligheidsmodus vanwege een hoge batterij-impedantie, rekening houdend met de extra belasting van de controles in de kliniek. De uitgebreide adviespopulatie omvat de volgende modelnummers; deze apparaatkenmerken zijn echter niet voldoende om afzonderlijke apparaten in de adviespopulatie nauwkeurig te identificeren. Neem contact op met uw lokale Boston Scientific-verkoopmedewerker voor een lijst met getroffen gesimaliseerde apparaten of voer een model/serienummer in hulpmiddel voor het opzoeken van apparaten in op www.BostonScientific.com/lookup.

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526558900	L100	ESSENTIO SR SL	00802526593246	L201	PROPONENT DR SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611834	L201	PROPONENT DR SL	00802526611803	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559068	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576386	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576881	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR SL	00802526611889	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559075	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526611605	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559082	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526578076	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576898	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578021	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526611773	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559099	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR EL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526611766	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526578038	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526611704	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR EL	00802526578083	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559136	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559327	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559334	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526578052	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559341	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR SL	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576935	L300	ACCOLADE SR SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559020	L200	PROPONENT SR SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559037	L200	PROPONENT SR SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526572104	L200	PROPONENT SR SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576362	L200	PROPONENT SR SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526611827	L200	PROPONENT SR SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559051	L201	PROPONENT DR SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526578069	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1

GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name	GTIN	Model	Product Name
00802526593291	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572647	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572609	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572708	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572715	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572661	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4	00802526572678	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4
00802526559426	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1	00802526611902	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4

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

Bevestigingsformulier – dringende veiligheidskennisgeving

Software ontworpen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd in een poliklinische omgeving als gevolg van een hoge batterij-impedantie in ACCOLADE™-pacemakers en CRT-P's

97125289F-FA

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat

**ik
de Boston Scientific veiligheidskennisgeving, gedateerd
september 2025 heb gelezen en begrepen voor:**

Software ontworpen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd in een poliklinische omgeving als gevolg van een hoge batterij-impedantie in ACCOLADE™-pacemakers en CRT-P's

NAAM* _____ Functie _____

Telefoon _____ E-mail _____

HANDTEKENING* _____ DATUM* _____
* Verplicht veld dd/mm/jjjj