

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave North
St. Paul, MN 55112-5798 USA
+1.651.582.4000
SRN US-MF-000010993
www.bostonscientific.com

URGENT Product Advisory - Field Safety Notice

**СПЕШНО съобщение относно продукт –
известие във връзка с безопасността
на място**

**Aviso URGENTE sobre o produto - Aviso
de segurança no campo**

**NALÉHAVÉ upozornění k produktu –
Bezpečnostní upozornění pro terén
HASTENDE produktadvansel – Vigtig
sikkerhedsinformation**

**Dringender Produkthinweis –
Sicherheitsanweisung im Feld**

**ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ Ενημέρωση Προϊόντος -
Ειδοποίηση Ασφαλείας κατά τη χρήση
Aviso URGENTE de producto - Nota de
seguridad de campo**

KIIRE tootehoiatus: valdkonna ohutusteatis

KIIREELLINEN tuotetiedote –

käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

**Avis URGENT concernant un produit - Avis de
sécurité sur le terrain**

**SÜRGÖS termékkel kapcsolatos tájékoztatás –
Helyszíni biztonsági értesítés**

**HITNA obavijest o proizvodu – sigurnosna
obavijest**

**Avviso URGENTE sul prodotto - Avviso di
sicurezza sul campo**

**SKUBUS produkto įspėjimas – vietos saugos
pranešimas**

**STEIDZAMS produkta brīdinājums – operatīvs
drošuma paziņojums**

DRINGEND productadvies - bericht inzake de veiligheid in het veld
HASTENDE produktadvarsel – sikkerhetsvarsel
PILNA informacja dotycząca produktu – Notatka bezpieczeństwa (FSN)
Aviso URGENTE sobre o Produto - aviso de segurança
AVERTIZARE URGENTĂ PRIVIND PRODUSUL - notificare în materie de siguranță în teren
NALIEHAVÉ produktové odporúčanie – bezpečnostné oznámenie
NUJNO obvestilo z informacijami o izdelku – obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
BRÅDSKANDE produktmeddelande – säkerhetsmeddelande till marknaden
ACİL Ürün Uyarısı - Saha Güvenliği Bildirimi
СРОЧНОЕ уведомление о продукте – извещение о безопасности продукции
긴급 제품 권고 - 현장 안전 공지

URGENT Product Advisory - Field Safety Notice (FSN) Reference: 97125289H-4-FA

Information on Affected Devices

This information applies to all listed models. No serial number identification required.

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

Reason for Field Safety Corrective Action

Any device that experiences wandless ZIP™ telemetry disablement by the battery impedance test due to detection of high battery impedance requires replacement before normal battery replacement is indicated.

There is a 7.6% likelihood that an individual CRT-P or DR-EL will need to be replaced early due to high battery impedance induced ZIP disablement. For those devices, the projected reduction in longevity is $10.9\% \pm 9.6\%$ (mean \pm standard deviation). 92.4% of CRT-P and DR-EL devices are expected to achieve anticipated longevity; thus, the overall longevity impact is 1%.¹

Recommendations**Consider these updated longevity expectations when making implant decisions.**

Please forward this notice to all relevant personnel within your organization.

The Regulatory Authority of your country has been informed of this Field Safety Notice. Adverse events should be reported to Boston Scientific and to your national Regulatory Authority, as applicable.

¹ Longevity reduction estimates are based on data included in the March 2026 Brady SMR6 letter. Any updates to these data will be published in the Product Performance report at www.bostonscientific.com/ppr.

Additional Information

Up-to-date product performance information, including this topic, and a device lookup tool is available within our Product Performance Resource Center at www.bostonscientific.com/ppr.

If you have additional questions regarding this information, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

United States Technical Services

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International Technical Services

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

The following are trademarks of Boston Scientific or its affiliates: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. All other trademarks are the property of their respective owners.

СПЕШНО съобщение относно продукт – известие във връзка с безопасността на място (FSN)Справка: 97125289H-4-FA

Информация относно засегнатите устройства

Тази информация се отнася за всички изброени модели. Не се изисква идентификация по сериен номер.

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

Причина за корективно действие във връзка с безопасността на място

Всяко изделие, при което настъпи дезактивиране на ZIP™ телеметрия без използване на палка чрез тест за импеданс на батерията поради откриване на висок импеданс на батерията, трябва да бъде заменено, преди да настъпи време за стандартна подмяна на батерията.

Има 7,6% вероятност отделен CRT-P или DR-EL да се наложи да бъде подменен по-рано поради дезактивиране на ZIP, предизвикано от висок импеданс на батерията. При тези изделия се очаква намаление на дълготрайността от 10,9% ± 9,6% (средна стойност ± стандартно отклонение). 92,4% от изделията CRT-P и DR-EL се очаква да постигнат предвидената дълготрайност; следователно общото въздействие върху дълготрайността е 1%.¹

¹ Оценките за намаляване на дълготрайността се основават на данни, включени в писмото Brady SMR6 от март 2026 г. Всички актуализации на тези данни ще бъдат публикувани в отчета за представянето на продукта на адрес www.bostonscientific.com/ppr.

Препоръки

Вземете предвид тези актуализирани очаквания за дълготрайността, когато вземате решения за импланти.

Моля, препратете това известие до всички съответни служители във Вашата организация.

Регулаторният орган във Вашата държава е уведомен за това известие във връзка с безопасността на място. Нежеланите реакции трябва да се докладват на Boston Scientific и на националния регулаторен орган, когато е приложимо.

Допълнителна информация

Актуална информация за действието на продуктите, включително тази тема, както и инструмент за търсене на изделия, са налични в нашия Център за информация за представянето на продуктите на адрес www.bostonscientific.com/ppr.

Ако имате допълнителни въпроси относно тази информация, се свържете с Вашия представител на Boston Scientific или с отдела за технически услуги.

Александра Нотън
вицепрезидент, осигуряване на качеството

Техническа поддръжка за САЩ	Международни технически услуги	Технически услуги за Азиатско-тихоокеанския регион
1.800.CARDIAC (227.3422)	+32 2 416 7222	+61 2 8063 8299
tech.services@bsci.com	intltechservice@bsci.com	aptechservice@bsci.com

Следните са търговски марки на Boston Scientific или нейните свързани лица: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Aviso URGENTE sobre o produto - Aviso de segurança no campo (FSN) Referência: 97125289H-4-FA

Informações sobre dispositivos afetados

Essas informações se aplicam a todos os modelos listados. Não é necessária a identificação do número de série.

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

Motivo para ação corretiva de segurança no campo

Qualquer dispositivo que apresente desativação da telemetria ZIP™ sem vara pelo teste de impedância da bateria devido à detecção de alta impedância da bateria requer substituição antes que a substituição normal da bateria seja indicada.

Há uma probabilidade de 7,6% de que um CRT-P ou DR-EL individual precise ser substituído antecipadamente devido à desativação do ZIP induzida por alta impedância da bateria. Para esses dispositivos, a redução projetada na longevidade é de 10,9% ± 9,6% (média ± desvio padrão). Espera-se que 92,4% dos dispositivos CRT-P e DR-EL atinjam a longevidade prevista; assim, o impacto geral na longevidade é de 1%.¹

Recomendações

Considere essas expectativas de longevidade atualizadas ao tomar decisões sobre implantes.

Encaminhe este aviso a todos os funcionários relevantes da sua organização.

¹ As estimativas de redução da longevidade baseiam-se nos dados incluídos na carta Bradi SMR6 de março de 2026. Quaisquer atualizações desses dados serão publicadas no relatório de desempenho do produto em www.bostonscientific.com/ppr.

A Autoridade Regulatória do seu país foi informada sobre este Aviso de Segurança de Campo. Os eventos adversos devem ser comunicados à Boston Scientific e à autoridade reguladora nacional, conforme aplicável.

Informações Adicionais

Informações atualizadas sobre o desempenho do produto, incluindo este tópico, e uma ferramenta de pesquisa de dispositivos estão disponíveis em nosso Centro de Recursos de Desempenho do Produto em www.bostonscientific.com/ppr.

Se tiver mais perguntas sobre essas informações, entre em contato com o representante da Boston Scientific ou com o Serviço Técnico.

Alexandra Naughton
Vice-presidente, Garantia da Qualidade

Serviços Técnicos dos Estados Unidos

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Serviços Técnicos Internacionais

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Serviços Técnicos Pacífico Asiático

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

As marcas a seguir são marcas comerciais da Boston Scientific ou de suas empresas afiliadas: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

NALÉHAVÉ upozornění k produktu – Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Reference: 97125289H-4-FA

Informace o dotčených prostředcích

Tyto informace platí pro všechny uvedené modely. Není vyžadována identifikace sériovým číslem.

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

Důvod pro bezpečnostní nápravné opatření pro terén

Kterékoli zařízení, u kterého při testu impedance baterie dojde k deaktivaci bezkontaktní telemetrie ZIP™ z důvodu zjištění vysoké impedance baterie, je nutno vyměnit dříve, než je indikována běžná výměna baterie.

Existuje 7,6 % pravděpodobnost, že u jednotlivých prostředků CRT-P nebo DR-EL bude nutná předčasná výměna z důvodu deaktivace ZIP způsobené vysokou impedancí baterie. U těchto prostředků je odhadované snížení životnosti 10,9 % ± 9,6 % (průměr ± standardní odchylka). 92,4 % prostředků CRT-P a DR-EL je očekáváno, že dosáhne předpokládané životnosti; celkový vliv na životnost je tedy pouze 1 %.¹

Doporučení

Při rozhodování o implantátech zvažte tato aktualizovaná očekávání životnosti.

Prosím, přepošlete toto oznámení všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci.

¹ Odhady zkrácení životnosti jsou založeny na datech uvedených v dopise Brady SMR6 z března 2026. Veškeré aktualizace těchto údajů budou zveřejněny ve zprávě o výkonnosti produktu na www.bostonscientific.com/ppr.

Regulační orgán vaší země byl o tomto bezpečnostním upozornění pro terén informován. Nežádoucí příhody by měly být hlášeny společnosti Boston Scientific a v případě potřeby vašemu národnímu regulačnímu orgánu.

Další informace

Aktuální informace o účinnosti produktu, včetně tohoto tématu, a nástroj pro vyhledávání zařízení jsou dostupné v našem Centru informací o účinnosti produktu na www.bostonscientific.com/ppr.

V případě dalších dotazů ohledně těchto informací kontaktujte svého zástupce společnosti Boston Scientific nebo technické služby.

Alexandra Naughton
Viceprezidentka pro zajištění kvality

**Technické služby ve
Spojených státech**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Mezinárodní technické služby
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Technické služby pro Asii
a Tichomoří**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejich přidružených společností: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

HASTENDE produktadvarsel – Vigtig sikkerhedsinformation (FSN) Reference: 97125289H-4-FA

Oplysninger om berørte anordninger

Disse oplysninger vedrører alle anførte modeller. Identifikation med serienummer er ikke nødvendig.

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

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Enhver anordning, hvorpå der forekommer deaktivering af ZIP™-telemetri uden brug af telemetrihoved efter batteriimpedansprøvningen som følge af detektion af høj batteriimpedans, skal skiftes før det normale batteriskiftetidspunkt.

En CRT-P- eller DR-EL-anordning skal med 7,6 % sandsynlighed skiftes før tid som følge af ZIP-deaktivering, der induceres af høj batteriimpedans. På sådanne anordninger er den projekterede reduktion i levetiden $10,9\% \pm 9,6\%$ (gennemsnit \pm standardafvigelse). 92,4 % af CRT-P og DR-EL-enheder forventes at opnå den forventede levetid; den samlede effekt på levetiden er derfor 1 %.¹

Anbefalinger

Overvej disse opdaterede levetidsforventninger, når du træffer implantatbeslutninger.

Du bedes videresende denne meddelelse til alle relevante personer i din organisation.

¹ Den anslåede reduktion af levetiden er baseret på data, der er inkluderet i Brady SMR6-brevet fra marts 2026. Eventuelle opdateringer af disse data vil blive offentliggjort i rapporten om produktets ydeevne på www.bostonscientific.com/ppr.

Den nationale tilsynsmyndighed i dit land er blevet informeret om denne Vigtig sikkerhedsinformation. Uønskede hændelser bør rapporteres til Boston Scientific og til din nationale tilsynsmyndighed, hvor det er relevant.

Yderligere oplysninger

Der kan findes opdaterede oplysninger om produktets ydeevne, inklusive dette emne, samt et værktøj til at finde anordninger, i vores Product Performance Resource Center på www.bostonscientific.com/ppr.

Hvis du har flere spørgsmål angående disse oplysninger, bedes du kontakte din Boston Scientific-repræsentant eller Teknisk Service.

Alexandra Naughton
Vicedirektør, Kvalitetssikring

Teknisk service i USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International teknisk service
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Teknisk service Asien og Stillehavet
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Dringender Produkthinweis – Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

Referenz: 97125289H-4-FA

Informationen zu betroffenen Aggregaten

Diese Information gilt für alle aufgeführten Modelle. Keine Angabe der Seriennummer erforderlich.

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

Ursache für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

Jedes Aggregat, bei dem die wandlose ZIP™-Telemetrie durch den Batterie-Impedanztest aufgrund der Detektion einer hohen Impedanz deaktiviert wird, muss ersetzt werden, bevor ein normaler Batteriewechsel fällig ist.

Es besteht eine Wahrscheinlichkeit von 7,6%, dass ein einzelnes CRT-P- oder DR-EL-Aggregat aufgrund einer durch hohe Batterieimpedanz induzierten ZIP-Deaktivierung frühzeitig ersetzt werden muss. Für diese Geräte beträgt die voraussichtliche Verringerung der Lebensdauer $10,9\% \pm 9,6\%$ (Mittel \pm Standardabweichung). 92,4% der CRT-P- und DR-EL-Aggregate werden voraussichtlich die erwartete Lebensdauer erreichen; somit beträgt die Gesamtauswirkung auf die Lebensdauer 1%.¹

¹ Schätzungen zur Reduktion der Lebensdauer basieren auf Daten aus dem Brady SMR6-Schreiben vom März 2026. Aktualisierungen dieser Daten werden im Produktleistungsbericht bei www.bostonscientific.com/ppr veröffentlicht.

Empfehlungen

Berücksichtigen Sie diese aktualisierten Erwartungen zur Gerätelebensdauer bei Implantationsentscheidungen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle relevanten Personen in Ihrer Organisation weiter.

Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Sicherheitsanweisung im Feld informiert. Unerwünschte Ereignisse müssen Boston Scientific und gegebenenfalls Ihrer nationalen Regulierungsbehörde gemeldet werden.

Zusätzliche Informationen

Aktuelle Informationen zur Produktleistung, einschließlich dieses Themas, sowie ein Tool zur Gerätesuche finden Sie in unserem Product Performance Resource Center unter www.bostonscientific.com/ppr.

Wenn Sie zusätzliche Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Boston Scientific Vertreter oder den Technischen Service.

Alexandra Naughton
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung

Technischer Service USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Internationaler Technischer Service
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Technischer Service Asien-Pazifik
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Die folgenden Marken sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ Ενημέρωση Προϊόντος - Ειδοποίηση Ασφαλείας κατά τη χρήση (FSN)

Αναφορά: 97125289H-4-FA

Πληροφορίες για τις επηρεαζόμενες συσκευές

Αυτές οι πληροφορίες ισχύουν για όλα τα μοντέλα που αναφέρονται. Δεν απαιτείται αναγνώριση σειριακού αριθμού.

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

Λόγος για διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά τη χρήση

Οποιαδήποτε συσκευή παρουσιάζει απενεργοποίηση της τηλεμετρίας ZIP™ χωρίς ράβδο κατά τη δοκιμή σύνθετης αντίστασης μπαταρίας λόγω ανίχνευσης υψηλής σύνθετης αντίστασης μπαταρίας πρέπει να αντικατασταθεί πριν από την ένδειξη για κανονική αντικατάσταση της μπαταρίας.

Υπάρχει πιθανότητα 7,6% κάθε συσκευή CRT-P ή DR-EL να χρειαστεί πρόωγη αντικατάσταση λόγω απενεργοποίησης της ZIP που προκαλείται από υψηλή αντίσταση μπαταρίας. Για αυτές τις συσκευές, η προβλεπόμενη μείωση στη μακροζωία είναι 10,9% ± 9,6% (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση). Το 92,4% των συσκευών CRT-P και DR-EL αναμένεται να επιτύχουν την αναμενόμενη μακροζωία· συνεπώς, η συνολική επίδραση στη μακροζωία είναι 1%.¹

¹ Οι εκτιμήσεις για τη μείωση της διάρκειας ζωής βασίζονται σε δεδομένα που περιλαμβάνονται στην επιστολή Brady SMR6 ημερομηνίας Μαρτίου 2026. Τυχόν ενημερώσεις αυτών των δεδομένων θα δημοσιεύονται στην αναφορά επιδόσεων προϊόντος στη διεύθυνση www.bostonscientific.com/ppr.

Συστάσεις

Λάβετε υπόψη αυτές τις ενημερωμένες προσδοκίες μακροζωίας όταν λαμβάνετε αποφάσεις για εμφυτεύματα.

Παρακαλούμε προωθήστε την παρούσα ειδοποίηση σε όλο το αρμόδιο προσωπικό του οργανισμού σας.

Η Ρυθμιστική Αρχή της χώρας σας έχει ενημερωθεί για την παρούσα Ειδοποίηση Ασφαλείας κατά τη χρήση. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στην Boston Scientific και στην εθνική Ρυθμιστική Αρχή σας, κατά περίπτωση.

Πρόσθετες πληροφορίες

Ενημερωμένες πληροφορίες για τις επιδόσεις του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου αυτού του θέματος, καθώς και ένα εργαλείο αναζήτησης συσκευών, είναι διαθέσιμα στο Κέντρο Πόρων για τις επιδόσεις προϊόντων μας στη διεύθυνση www.bostonscientific.com/ppr.

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Boston Scientific ή το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

Alexandra Naughton

Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας

**Τεχνικές Υπηρεσίες των
Ηνωμένων Πολιτειών**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Διεθνείς Τεχνικές Υπηρεσίες
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Τεχνικές Υπηρεσίες
Ασίας-Ειρηνικού**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων με αυτή εταιρειών: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Aviso URGENTE de producto: nota de seguridad en el campo (FSN) Referencia: 97125289H-4-FA

Información sobre los dispositivos afectados

Esta información se aplica a todos los modelos enumerados. No se requiere identificación del número de serie.

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

Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo

Cualquier dispositivo que experimente una desactivación de la telemetría ZIP™ sin pala debido a la prueba de impedancia de la batería por detectarse una impedancia alta debe sustituirse antes de que se indique la sustitución normal de la batería.

Existe un 7,6 % de probabilidad de que un TRC-P o DR-EL individual deba ser reemplazado de manera anticipada debido a la desactivación ZIP inducida por la alta impedancia de la batería. Para esos dispositivos, la reducción proyectada en la longevidad es de 10,9 % ± 9,6 % (media ± desviación estándar). Se espera que el 92,4 % de los dispositivos TRC-P y DR-EL alcancen la longevidad prevista; por lo tanto, el impacto general en la longevidad es del 1 %.¹

Recomendaciones

Tenga en cuenta estas expectativas de longevidad actualizadas al tomar decisiones sobre implantes.

Reenvíe este aviso a todo el personal correspondiente dentro de su organización.

¹ Las estimaciones de reducción de la longevidad se basan en los datos incluidos en la carta Bradi SMR6 de marzo de 2026. Cualquier actualización de estos datos se publicará en el informe sobre el rendimiento del producto en www.bostonscientific.com/ppr.

La autoridad reguladora de su país ha sido informada de esta nota de seguridad de campo. Los acontecimientos adversos deben notificarse a Boston Scientific y a la autoridad reguladora nacional, según corresponda.

Información adicional

La información actualizada sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, y una herramienta de búsqueda de dispositivos están disponibles en nuestro Product Performance Resource Center en www.bostonscientific.com/ppr.

Si tiene preguntas adicionales sobre esta información, comuníquese con el representante de Boston Scientific o con los servicios de asistencia técnica.

Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Garantía de la Calidad

Servicio técnico de Estados Unidos

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Servicio técnico Internacional

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Servicio técnico de Asia Pacífico

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Las marcas registradas a continuación son propiedad de Boston Scientific o sus filiales: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

KIIRE tootehoiatus: valdkonna ohutusteatis (FSN) Viide: 97125289H-4-FA

Teave mõjutatud seadmete kohta

See teave kehtib kõigi alljärgnevalt loetletud mudelite kohta. Seerianumbri tuvastamine ei ole vajalik.

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

Valdkonna ohutuse parandusmeetme põhjus

Iga seade, millel akuimpedantsi testi käigus tuvastatakse kõrge akuimpedants ja mille tõttu keelatakse ZIP™ Wandless Telemetry-funktsioon, tuleb välja vahetada enne eeldatavat akuvahetusaega.

On 7,6% tõenäosus, et individuaalne CRT-P või DR-EL tuleb kõrge akuimpedantsi tõttu ZIP-telemeetria keelamise tagajärjel tavapärasest varem välja vahetada. Nende seadmete puhul on prognoositav tööea lühenemine 10,9% ± 9,6% (keskmine ± standardhälve). Oodatakse, et 92,4% CRT-P ja DR-EL seadmetest saavutavad prognoositud tööea; seega on seadmete üldine pikaealisuse mõju 1%.¹

Soovitused**Implantaatide valikul tuleks arvestada nende ajakohastatud tööea prognoosidega.**

Palun edastage see teade kõigile oma organisatsiooni asjakohastele töötajatele.

Teie riigi järelevalveasutust on sellest valdkonna ohutusteatisest teavitatud. Kõrvalnähtudest tuleb teatada Boston Scientificule ning vajaduse korral ka teie riigi järelevalveasutusele.

¹ Tööea lühenemise hinnangud põhinevad Brady SMR6 kirjas 2026. aasta märtsis esitatud andmetel. Kõik nende andmete uuendused avaldatakse toote toimivuse aruandes aadressil www.bostonscientific.com/ppr.

Lisateave

Ajakohane teave toote toimivuse kohta, sealhulgas selle teema käsitus ja seadmeotsingu tööriist, on saadaval meie Toote toimivuse ressursikeskuses aadressil www.bostonscientific.com/ppr.

Kui teil on selle teabe kohta lisaküsimusi, võtke ühendust oma Boston Scientificu esindajaga või meie tehniliste teenustega.

Alexandra Naughton
Asepresident, kvaliteedi tagamine

Ameerika Ühendriikide tehnilised teenused

1 800 CARDIAC (227 3422)
tech.services@bsci.com

Rahvusvahelised tehnilised teenused

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Aasia ja Vaikse ookeani piirkonna tehnilised teenused

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Järgnevad kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific või selle tütarettevõtetele: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

KIIREELLINEN tuotetiedote – käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus (FSN) Viite: 97125289H-4-FA

Laitteet, joita ilmoitus koskee

Nämä tiedot koskevat kaikkia lueteltuja malleja. Sarjanumeroa ei tarvitse lukea.

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

Käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy

Kaikki laitteet, joissa akun impedanssitestit poistaa sauvattoman ZIP™-telemetriatoiminnon käytöstä akun korkean impedanssin havaitsemisen vuoksi, on vaihdettava ennen kuin akun normaali vaihtotarve ilmenee.

Todennäköisyys sille, että yksittäinen CRT-P- tai DR-EL-laite joudutaan vaihtamaan ennen aikaisesta akun korkean impedanssin aiheuttaman ZIP-poiskytkennän vuoksi, on 7,6 prosenttia. Näiden laitteiden osalta ennustettu käyttöiän lyhenemä on $10,9\% \pm 9,6\%$ (keskiarvo \pm keskihajonta). 92,4 prosentin CRT-P- ja DR-EL-laitteista odotetaan saavuttavan odotetun käyttöiän; kokonaisvaikutus käyttöikäen on siis 1 %.¹

Suosituks

Ota nämä päivitettyt käyttöikäodotukset huomioon implanttipäätöksiä tehtäessä.

Toimita tämä ilmoitus organisaatiossa kaikille niille, joita asia koskee.

Oman maasi kansallinen sääntelyviranomaisen on saanut tiedon tästä käyttöturvallisuutta koskevasta ilmoituksesta. Haittatapahtumista tulee ilmoittaa Boston Scientificille ja tarvittaessa kansalliselle sääntelyviranomaiselle.

¹ Käyttöiän lyhenemisarvot perustuvat maaliskuussa 2026 julkaistussa Brady SMR6 -asiakirjassa esitettyihin tietoihin. Mahdolliset päivitykset näihin tietoihin julkaistaan Tuotteen suorituskykyraportissa osoitteessa www.bostonscientific.com/ppr.

Lisätietoja

Ajantasaiset tiedot tuotteen suorituskyvystä, muun muassa tästä aiheesta, sekä laitteen hakutyökalu ovat saatavilla Tuotteen suorituskyvyn resurssikeskuksessamme osoitteessa www.bostonscientific.com/ppr.

Jos sinulla on kysyttävää aiheesta, ota yhteys Boston Scientificin edustajaan tai teknisiin palveluihin.

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Yhdysvaltain tekniset palvelut

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Kansainväliset tekniset palvelut

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Aasian ja Tyynenmeren alueen tekniset palvelut

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Avis de sécurité produit URGENT - avis de sécurité sur le terrain (FSN) Référence : 97125289H-4-FA

Informations sur les appareils concernés

Cette information s'applique à tous les modèles mentionnés. Aucune identification par numéro de série requise.

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

Motif de la mesure corrective de sécurité

Tout appareil ayant subi une désactivation de la télémétrie ZIP™ sans tête de télémétrie déclenchée par le test d'impédance de la batterie en raison de la détection d'une impédance élevée de la batterie, doit être remplacé avant que le remplacement normal de la batterie ne soit indiqué.

Il existe un risque de 7,6 % qu'un CRT-P ou un DR-EL individuel doive être remplacé prématurément en raison d'une désactivation ZIP induite par une impédance élevée de la batterie. Pour ces dispositifs, la réduction projetée de la durée de vie est de 10,9 % ± 9,6 % (moyenne ± écart type). On prévoit que 92,4 % des dispositifs CRT-P et DR-EL atteindront la durée de vie prévue ; ainsi, l'impact global sur la durée de vie est de 1 %.¹

Recommandations

Prenez en compte ces données mises à jour sur la longévité lors de vos décisions d'implantation.

Veuillez transmettre cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre entreprise.

¹ Les estimations de réduction de la durée de vie sont basées sur les données incluses dans la lettre Brady SMR6 de mars 2026. Toute mise à jour de ces données sera publiée dans le rapport sur les performances du produit, disponible à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cet avis de sécurité. Les événements indésirables doivent être déclarés à Boston Scientific et à votre autorité réglementaire nationale, selon le cas.

Informations supplémentaires

Des informations actualisées sur les performances des produits, incluant notamment cet avis, ainsi qu'un outil de recherche d'appareils, sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits, à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou le service technique.

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Services techniques aux États-Unis Services techniques internationaux

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Services techniques en

Asie-Pacifique

+61 2 8063 8299
apttechservice@bsci.com

Les dénominations suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific ou de ses filiales : ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

SÜRGŐS termékkel kapcsolatos tájékoztatás – Helyszíni biztonsági értesítés (FSN)

Referencia: 97125289H-4-FA

Az érintett eszközökre vonatkozó információk

Az itt szereplő információk az összes felsorolt modellre vonatkoznak. Nincs szükség a sorozatszám azonosítására.

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

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka

Minden olyan eszközt, amelynél az akkumulátor impedancia tesztje a magas akkumulátor impedancia érzékelése miatt letiltja a pálcá nélküli ZIP™ telemetriát, a normál akkumulátorcsere előtt ki kell cserélni.

A CRT-P vagy DR-EL eszközök esetében 7,6% annak a valószínűsége, hogy a magas akkumulátorimpedancia okozta ZIP-letiltás miatt idő előtti csere válik szükségessé. Az érintett eszközök esetében az élettartam várható csökkenése $10,9\% \pm 9,6\%$ (átlag \pm szórás). A CRT-P és DR-EL eszközök 92,4%-a várhatóan eléri az előre jelzett élettartamot; így az élettartamra gyakorolt teljes hatás 1%.¹

Javaslatok

Az implantációs döntések meghozatalakor vegye figyelembe ezeket a frissített élettartam-előrejelzéseket.

Kérjük, továbbítsa ezt az értesítést a szervezetén belül minden érintett munkatársnak.

¹ Az élettartam-csökkenés becslései a 2026. márciusi Brady SMR6 levélben szereplő adatokon alapulnak. Ezen adatok frissítéseit a Termékteljesítőképesség-jelentésben tesszük közzé a www.bostonscientific.com/ppr weboldalon.

Az Ön országának illetékes hatóságát tájékoztattuk erről a helyszíni biztonsági értesítésről. A nemkívánatos eseményeket – adott esetben – a Boston Scientificnek és az Ön országának illetékes hatóságának kell jelenteni.

További információk

A termék teljesítőképességére vonatkozó legfrissebb információk, ezt a témát is beleértve, valamint egy eszközkereső alkalmazás elérhető a Termékteljesítmény Információs Központban: www.bostonscientific.com/ppr.

Amennyiben további kérdése merül fel az itt szereplő információkkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a Boston Scientific képviselőjéhez vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

Alexandra Naughton
Minőségbiztosítási alelnök

**Egyesült Államok Műszaki
Szolgáltatások**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Nemzetközi Műszaki Szolgáltatások
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Ázsia-Csendes-óceáni műszaki
szolgáltatások**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

A következők a Boston Scientific vagy leányvállalatai védjegyei: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Minden más védjegy a jogos tulajdonosaik tulajdona.

HITNA obavijest o proizvodu – sigurnosna obavijest (FSN) Referenca: 97125289H-4-FA

Informacije o zahvaćenim proizvodima

Ove se informacije odnose na sve navedene modele. Nije potrebna identifikacija serijskog broja.

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

Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju

Svaki uređaj kod kojeg se putem testa impedancije baterije onemogućiti ZIP™ telemetrija bez palice zbog otkrivanja visoke impedancije baterije mora se zamijeniti prije indicirane rutinske zamjene baterije.

Postoji 7,6 %-tna vjerojatnost da će se pojedinačni CRT-P ili DR-EL morati ranije zamijeniti zbog onemogućavanja ZIP telemetrije prouzročene visokom impedancijom baterije. Za te proizvode procijenjeno smanjenje očekivanog životnog vijeka iznosi 10,9 % ± 9,6 % (prosjeak ± standardna devijacija). Očekuje se da će 92,4 % proizvoda CRT-P i DR-EL postići očekivani vijek trajanja; stoga ukupni utjecaj na vijek trajanja iznosi 1 %.¹

Preporuke

Prilikom donošenja odluka o implantatima uzmite u obzir ova ažurirana očekivanja vijeka trajanja.

Molimo vas da ovu obavijest proslijedite svim relevantnim osobama u vašoj organizaciji.

Regulativno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj obavijesti. Štetne događaje treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i, prema potrebi, regulativnom tijelu u vašoj zemlji.

¹ Procjene smanjenja očekivanog životnog vijeka temelje se na podacima iz priopćenja Brady SMR6 iz ožujka 2026. Sva ažuriranja ovih podataka bit će objavljena u izvješću o učinkovitosti proizvoda na www.bostonscientific.com/ppr.

Dodatne informacije

Najnovije informacije o učinkovitosti proizvoda, uključujući ovu temu, kao i alat za pretraživanje uređaja dostupni su u našem Resursnom centru za učinkovitost proizvoda na www.bostonscientific.com/ppr.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi ovih informacija, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific ili tehničkoj službi.

Alexandra Naughton
Potpredsjednica za osiguranje kvalitete

**Tehnička služba u Sjedinjenim
Američkim Državama**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Međunarodne tehničke službe
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Tehničke službe za Aziju i Pacifik
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

U nastavku su navedeni žigovi tvrtke Boston Scientific ili njezinih podružnica: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Avviso URGENTE sul prodotto - Avviso di sicurezza sul campo (FSN) Riferimento: 97125289H-4-FA

Informazioni sui dispositivi interessati

Queste informazioni si applicano a tutti i modelli elencati. Non è richiesta l'identificazione tramite numero di serie.

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

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo

Qualsiasi dispositivo soggetto alla disattivazione della telemetria ZIP™ senza testa telemetrica tramite il test di impedenza della batteria a causa del rilevamento di un'alta impedenza della batteria deve essere sostituito prima della normale sostituzione della batteria prevista.

Vi è una probabilità del 7,6% che un singolo CRT-P o DR-EL debba essere sostituito anticipatamente a causa della disattivazione ZIP indotta dall'alta impedenza della batteria. Per tali dispositivi, la riduzione prevista della longevità è del 10,9% ± 9,6% (media ± deviazione standard). Il 92,4% dei dispositivi CRT-P e DR-EL è previsto raggiunga la longevità prevista; pertanto, l'impatto complessivo sulla longevità è dell'1%.¹

Raccomandazioni**Ne prendere decisioni sull'impianto, tenere conto delle aspettative di longevità aggiornate.**

Si prega di inoltrare la presente comunicazione a tutto il personale pertinente all'interno della propria organizzazione.

¹ Le stime sulla riduzione della longevità si basano sui dati inclusi nella lettera Brady SMR6 del marzo 2026. Eventuali aggiornamenti a questi dati saranno pubblicati nel report sulle prestazioni dei prodotti all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

L'autorità regolatoria della Sua nazione è stata informata di questo Avviso di sicurezza sul campo. Gli eventi avversi devono essere segnalati a Boston Scientific e, se del caso, all'autorità regolatoria nazionale.

Informazioni aggiuntive

Informazioni aggiornate sulle prestazioni dei prodotti, incluso questo argomento, e uno strumento di ricerca dei dispositivi sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

In caso di domande aggiuntive riguardo queste informazioni, contattare il rappresentante Boston Scientific o i servizi tecnici.

Alexandra Naughton
Vicepresidente, Controllo qualità

Servizi tecnici Stati Uniti

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Servizi tecnici internazionali

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Servizi tecnici Asia Pacifico

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific o delle sue affiliate: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

SKUBUS produkto įspėjimas – vietos saugos pranešimas (FSN) Nuoroda: 97125289H-4-FA

Informacija apie paveiktus prietaisus

Ši informacija taikoma visiems išvardytiems modeliams. Serijos numerio identifikavimo nereikia.

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

Vietos saugos taisomojo veiksmo priežastis

Bet kuris prietaisas, kurio ZIP™ telemetrija nenaudojant zondo buvo išjungta dėl atliekant akumuliatoriaus impedanso bandymą aptikto didelio akumuliatoriaus impedanso, turi būti pakeistas dar neatėjus įprasto akumuliatoriaus keitimo laikui.

Yra 7,6 % tikimybė, kad atskirą CRT-P arba DR-EL prietaisą reikės pirma laiko pakeisti dėl ZIP funkcijos išjungimo, kurį nulėmė per didelis akumuliatoriaus impedansas. Tų prietaisų prognozuojamas ilgaamžiškumo sutrumpėjimas yra 10,9 ± 9,6 % (vidurkis ± standartinis nuokrypis). Tikimasi, kad 92,4 % CRT-P ir DR-EL prietaisų pasieks tikėtina ilgaamžiškumą; taigi bendras ilgaamžiškumo sutrumpėjimas yra 1 %.¹

Rekomendacijos

Priimdami sprendimus dėl implantų atsižvelkite į šiuos atnaujintus ilgaamžiškumo lūkesčius.

Prašome persiųsti šį pranešimą visiems atitinkamiems jūsų organizacijos darbuotojams.

¹ Ilgaamžiškumo sutrumpėjimo įverčiai pagrįsti duomenimis, pateiktas 2026 m. kovo mėn. bradikardijos SMR6 laiške. Visi šių duomenų naujiniai bus paskelbti gaminių eksploatacinių charakteristikų ataskaitoje adresu www.bostonscientific.com/ppr.

Jūsų šalies reguliavimo institucija buvo informuota apie šį vietos saugos pranešimą. Apie nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti bendrovei „Boston Scientific“ ir nacionalinei reguliavimo institucijai, jei taikoma.

Papildoma informacija

Naujausia informacija apie gaminio eksploatacines charakteristikas, įskaitant šią temą ir prietaisų paieškos priemonę, pateikiama „Product Performance Resource Center“ adresu www.bostonscientific.com/ppr.

Jei turėtumėte daugiau klausimų dėl šios informacijos, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba techninės priežiūros tarnybą.

Alexandra Naughton
Viceprezidentė kokybės užtikrinimui

Techninių paslaugų skyrius JAV
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

**Tarptautinis techninių
paslaugų skyrius**
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Techninių paslaugų skyrius Azijos ir
Ramiojo vandenyno regione**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Toliau pateikiami „Boston Scientific“ arba jos filialų prekių ženklai: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

STEIDZAMS produkta paziņojums – operatīvs drošuma paziņojums (FSN) Atsauce: 97125289H-4-FA

Informācija par skartajām ierīcēm

Šī informācija attiecas uz visiem uzskaitītajiem modeļiem. Sērijas numura identifikācija nav nepieciešama.

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

Operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesls

Jebkura ierīce, kurā pēc baterijas impedances testa (augstas impedances noteikšanas dēļ) tiek atslēgta bezvadu ZIP™ telemetrija, ir jānomaina pirms parastā baterijas nomaiņas laika.

Pastāv 7,6 % varbūtība, ka atsevišķs CRT-P vai DR-EL būs jānomaina priekšlaicīgi, jo augstas baterijas impedances dēļ tiks atslēgta ZIP. Šīm ierīcēm prognozētais kalpošanas ilguma samazinājums ir 10,9 % ± 9,6 % (vidējā vērtība ± standartnovirze). Paredzams, ka 92,4 % CRT-P un DR-EL ierīču atbildīs prognozētajai ilgmūžībai; tādējādi kopējā ilgmūžības ietekme ir 1 %.¹

Ieteikumi

Pieņemot lēmumus par implantāciju, ņemiet vērā šīs atjauninātās prognozes par ierīču ilgmūžību.

Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu visam attiecīgajam personālam savā organizācijā.

Jūsu valsts regulatīvā iestāde ir informēta par šo operatīvo drošuma paziņojumu. Attiecīgā gadījumā par nevēlamiem notikumiem ir jāziņo Boston Scientific un jūsu valsts atbildīgajai regulatīvajai iestādei.

¹ Kalpošanas ilguma samazinājuma aplēses ir balstītas uz datiem, kas iekļauti 2026. gada marta Brady SMR6 vēstulē. Jebkādi šo datu atjauninājumi tiks publicēti Izstrādājumu darbības rādītāju ziņojumā vietnē www.bostonscientific.com/ppr.

Papildinformācija

Jaunākā informācija par šo izstrādājumu, tostarp šī tēma, un ierīču meklēšanas rīks ir pieejams mūsu izstrādājumu veikspējas resursu centrā šeit: www.bostonscientific.com/ppr.

Ja jums ir papildjautājumi par šo informāciju, lūdzam sazināties ar savu Boston Scientific pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.

Alexandra Naughton
Viceprezidente, kvalitātes nodrošināšana

ASV tehniskā atbalsta dienests

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Starptautiskais tehniskā atbalsta dienests

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Āzijas un Klusā okeāna reģiona tehniskā atbalsta dienests

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific vai tā filiāļu preču zīmes. ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

DRINGEND PRODUCTADVIES - bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

Referentie: 97125289H-4-FA

Informatie over de betrokken apparaten

Deze informatie is van toepassing op alle vermelde modellen. Serienummeridentificatie is niet vereist.

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

Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Alle apparaten waarbij ZIP™-telemetrie zonder telemetriekop wordt uitgeschakeld door de batterij-impedantietest als gevolg van een hoge gedetecteerde batterij-impedantie, moeten eerder worden vervangen dan aangegeven voor normale batterijvervanging.

Er is een kans van 7,6% dat een individueel CRT-P- of DR-EL-apparaat vroegtijdig moet worden vervangen als gevolg van geïnduceerde ZIP-uitschakeling door hoge batterij-impedantie. Voor deze apparaten is de verwachte afname van de levensduur $10,9\% \pm 9,6\%$ (gemid. \pm standaarddeviatie). Naar verwachting zal 92,4% van de CRT-P- en DR-EL-apparaten de verwachte levensduur halen; de totale impact op de levensduur bedraagt dus 1%.¹

Aanbevelingen

Houd rekening met deze bijgewerkte levensduurverwachtingen bij implantatiebeslissingen.

Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar alle relevante personeelsleden binnen uw organisatie.

¹ De schattingen van de afname van de levensduur zijn gebaseerd op gegevens die zijn opgenomen in de Brady SMR6-brief van maart 2026. Eventuele updates van deze gegevens worden gepubliceerd in het productprestatieverslag op www.bostonscientific.com/ppr.

De bevoegde autoriteit van uw land is geïnformeerd over dit bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice). Bijwerkingen dienen te worden gemeld aan Boston Scientific en, indien van toepassing, aan uw nationale regelgevende instantie.

Aanvullende informatie

U vindt bijgewerkte informatie over de prestaties van het product, waaronder dit onderwerp, en een hulpmiddel om apparaten te zoeken in ons Product Performance Resource Center op www.bostonscientific.com/ppr.

Neem bij aanvullende vragen over deze informatie contact op met uw Boston Scientific vertegenwoordiger of de technische dienst.

Alexandra Naughton
Vicepresident, kwaliteitsborging

Technical Services voor de Verenigde Staten

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Technical Services internationaal

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Technical Services voor Azië-Oceanië

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.

HASTENDE produktadvarel – Sikkerhetsvarsel (FSN) Referanse: 97125289H-4-FA

Informasjon om berørte enheter

Denne informasjonen gjelder for alle oppførte modeller. Serienummeridentifikasjon er ikke nødvendig.

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

Årsak til sikkerhetskorrrektive tiltak i felt

Enhver enhet som får ZIP™-telemetri deaktivert uten bruk av håndstav ved batteriimpedanstesten på grunn av deteksjon av høy batteriimpedans, må skiftes ut før vanlig batteribytte anbefales.

Det er 7,6 % sannsynlighet for at en individuell CRT-P- eller DR-EL-enhet må byttes ut tidlig på grunn av deaktivering av ZIP forårsaket av høy batteriimpedans. For disse enhetene er den projiserte gjennomsnittlige reduksjonen i levetid $10,9 \% \pm 9,6 \%$ (gjennomsnitt \pm standardavvik). 92,4 % av CRT-P- og DR-EL-enhetene forventes å oppnå forventet levetid; dermed er den samlede påvirkningen på levetid 1 %.¹

Anbefalinger

Ta hensyn til disse oppdaterte forventningene til levetid når du tar beslutninger om implantater.

Vennligst videresend denne meldingen til alle relevante personer i organisasjonen din.

Den nasjonale regulatoriske myndigheten i ditt land er informert om dette felt sikkerhetsvarselet. Negative hendelser skal rapporteres til Boston Scientific og til din nasjonale tilsynsmyndighet, i henhold til gjeldende regelverk.

¹ Levetidsreduksjonsestimater er basert på data inkludert i Brady SMR6-brevet fra mars 2026. Eventuelle oppdateringer av disse dataene vil bli publisert i ytelsesrapporten for produktet på www.bostonscientific.com/ppr.

Ytterligere informasjon

Oppdatert informasjon om produktytelse, inkludert dette emnet, og et verktøy for enhetssøk er tilgjengelig i vårt ressurscenter for produktytelse på www.bostonscientific.com/ppr.

Hvis du har ytterligere spørsmål om denne informasjonen, vennligst kontakt din Boston Scientific-representant eller Teknisk tjeneste.

Alexandra Naughton
Visepresident, kvalitets sikring

Tekniske tjenester i USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Internasjonal teknisk tjeneste
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Teknisk support Asia-
Stillehavsregionen**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

PILNA informacja dotycząca produktu – Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Numer referencyjny: 97125289H-4-FA

Informacje o urządzeniach, których dotyczy

Informacje te dotyczą wszystkich wymienionych modeli. Identyfikacja numeru seryjnego nie jest wymagana.

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

Powód zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa

Każde urządzenie, w którym test impedancji baterii wykryje wysoką impedancję i spowoduje wyłączenie telemetrii ZIP™ bez użycia głowicy, wymaga wymiany przed momentem, gdy zostanie zasygnalizowana standardowa wymiana baterii.

Istnieje 7,6% prawdopodobieństwo, że określone urządzenie CRT-P lub DR-EL będzie musiało zostać wymienione wcześniej z powodu wyłączenia ZIP spowodowanego wysoką impedancją baterii. Dla tych urządzeń przewidywane skrócenie żywotności wynosi $10,9\% \pm 9,6\%$ (średnia \pm odchylenie standardowe). Szacuje się, że 92,4% urządzeń CRT-P i DR-EL osiągnie przewidywaną żywotność; zatem ogólny wpływ na żywotność wynosi 1%¹.

Zalecenia

Podjęwszy decyzję o wszczęciu implantu, należy wziąć pod uwagę zaktualizowane oczekiwania dotyczące żywotności.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji.

¹ Szacunki dotyczące redukcji żywotności opierają się na danych zawartych w piśmie Brady SMR6 z marca 2026 roku. Wszelkie aktualizacje tych danych zostaną opublikowane w raporcie dotyczącym działania produktu pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

Organ regulacyjny Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa. Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać firmie Boston Scientific oraz – w stosownych przypadkach – krajowemu organowi regulacyjnemu.

Dodatkowe informacje

Aktualne informacje dotyczące działania produktu, w tym niniejsza kwestia, oraz narzędzie do wyszukiwania urządzeń są dostępne w naszym centrum zasobów dotyczących działania produktów pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej informacji należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub działem wsparcia technicznego.

Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości

**Dział Wsparcia Technicznego
w Stanach Zjednoczonych**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Międzynarodowe Usługi Techniczne
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Usługi techniczne Azja-Pacyfik
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Następujące znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific lub jej spółek zależnych: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Aviso URGENTE sobre o Produto - aviso de segurança (FSN) Referência: 97125289H-4-FA

Informação sobre os dispositivos afetados

Esta informação aplica-se a todos os modelos listados. Não é necessária identificação do número de série.

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

Motivo da ação corretiva de segurança

Qualquer dispositivo que apresente a desativação da telemetria ZIP™ sem o uso da varinha pelo teste de impedância da bateria, devido à deteção de alta impedância da bateria, deve ser substituído antes de ser indicada a substituição normal da bateria.

Existe uma probabilidade de 7,6% de que um CRT-P ou DR-EL individual precise de ser substituído prematuramente devido à desativação do ZIP induzida por alta impedância da bateria. Para esses dispositivos, a redução projetada na longevidade é de 10,9% ± 9,6% (média ± desvio padrão). Prevê-se que 92,4% dos dispositivos CRT-P e DR-EL alcancem a longevidade prevista; assim, o impacto global na longevidade é de 1%.¹

Recomendações

Considere estas expectativas atualizadas de longevidade ao tomar decisões de implante.

Encaminhe este aviso a todo o pessoal relevante da sua organização.

¹ As estimativas de redução da longevidade têm por base dados incluídos na carta Bradi SMR6 de março de 2026. Quaisquer atualizações a estes dados serão publicadas no Relatório sobre o desempenho do produto em www.bostonscientific.com/ppr.

A Autoridade Reguladora do seu país foi informada deste aviso de segurança. Os acontecimentos adversos devem ser reportados à Boston Scientific e à sua Autoridade Reguladora nacional, conforme aplicável.

Informação adicional

Informações atualizadas sobre o desempenho do produto, incluindo este tópico, e uma ferramenta de consulta de dispositivos estão disponíveis no nosso Product Performance Resource Center em www.bostonscientific.com/ppr.

Se tiver perguntas adicionais relativamente a esta informação, contacte o seu representante da Boston Scientific ou os Serviços Técnicos.

Alexandra Naughton
Vice-presidente, Garantia de Qualidade

**Serviços técnicos dos
Estados Unidos**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Serviços técnicos internacionais
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Serviços técnicos da Ásia-Pacífico
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific ou respetivas filiais: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Todas as outras marcas são propriedade dos seus respetivos proprietários.

AVERTIZARE URGENTĂ PRIVIND PRODUSUL - notificare în materie de siguranță în teren (FSN)

Referință: 97125289H-4-FA

Informații despre dispozitivele afectate

Aceste informații se aplică tuturor modelelor listate. Nu este necesară identificarea numărului de serie.

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

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren

Orice dispozitiv care prezintă dezactivarea telemetriei ZIP™ fără baghetă ca urmare a testului de impedanță a bateriei, din cauza detectării unei impedanțe ridicate a bateriei, necesită înlocuire înainte ca înlocuirea normală a bateriei să fie recomandată.

Există o probabilitate de 7,6% ca un dispozitiv CRT-P sau DR-EL să necesite înlocuire prematură din cauza dezactivării ZIP, induse de impedanța ridicată a bateriei. Pentru aceste dispozitive, reducerea proiectată a longevității este de $10,9\% \pm 9,6\%$ (media \pm abaterea standard). Se estimează că 92,4% dintre dispozitivele CRT-P și DR-EL vor atinge longevitatea anticipată; prin urmare, impactul general asupra longevității este de 1%.¹

Recomandări

Luați în considerare aceste așteptări actualizate privind longevitatea atunci când luați decizii privind implanturile.

Vă rugăm să transmiteți această notificare personalului relevant din organizația dumneavoastră.

¹ Estimările privind reducerea longevității se bazează pe datele incluse în scrisoarea Brady SMR6 din martie 2026. Orice actualizare a acestor date va fi publicată în raportul privind performanța produsului la adresa www.bostonscientific.com/ppr.

Autoritatea de reglementare din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această notificare în materie de siguranță în teren. Evenimentele adverse trebuie raportate către Boston Scientific și către autoritatea națională de reglementare, după caz.

Informații suplimentare

Informații actualizate despre performanța produsului, inclusiv acest subiect, precum și un instrument de căutare a dispozitivelor sunt disponibile în cadrul Centrului nostru de resurse pentru performanța produsului la adresa www.bostonscientific.com/ppr.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la aceste informații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific sau serviciul tehnic Boston Scientific.

Alexandra Naughton
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Servicii tehnice SUA
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Servicii tehnice internaționale
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Servicii tehnice Asia Pacific
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific sau ale companiilor afiliate: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

NALIEHAVÉ produktové odporúčanie – bezpečnostné oznámenie (FSN)

Referenčné číslo: 97125289H-4-FA

Informácie o dotknutých zariadeniach

Tieto informácie sa vzťahujú na všetky uvedené modely. Nie je potrebné identifikovať sériové číslo.

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

Dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia:

Každé zariadenie, ktoré zaznamená deaktiváciu telemetrie ZIP™ bez sondy v dôsledku testu impedancie batérie a detekcie vysokej impedancie batérie, je potrebné vymeniť skôr, než je indikovaná bežná výmena batérie.

Existuje 7,6 % pravdepodobnosť, že jednotlivé zariadenia CRT-P alebo DR-EL bude potrebné predčasne vymeniť z dôvodu deaktivácie ZIP spôsobenej vysokou impedanciou batérie. Pri týchto zariadeniach sa predpokladá zníženie životnosti o 10,9 % \pm 9,6 % (priemer \pm štandardná odchýlka). Očakáva sa, že 92,4 % zariadení CRT-P a DR-EL dosiahne svoju očakávanú životnosť – celkový vplyv na životnosť je teda 1 %.¹

Odporúčania

Pri rozhodovaní o implantáte zväžte tieto aktualizované očakávania životnosti.

Prepošlite toto oznámenie všetkým príslušným pracovníkom vo vašej organizácii.

¹ Odhady zníženia životnosti sú založené na údajoch uvedených v liste Brady SMR6 z marca 2026. Všetky aktualizácie týchto údajov budú zverejnené v správe Product Performance Report (Správa o výkonnosti produktu) na stránke www.bostonscientific.com/ppr.

Regulačný orgán vašej krajiny bol informovaný o tomto bezpečnostnom oznámení. Nežiaduce udalosti sa musia nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a podľa potreby aj vášmu národnému regulačnému orgánu.

Doplnkové informácie

Aktuálne informácie o výkonnosti produktov vrátane tejto témy a nástroj na vyhľadávanie zariadení sú dostupné v našom centre zdrojov o výkonnosti produktov (Product Performance Resource Center) na stránke www.bostonscientific.com/ppr.

V prípade ďalších otázok týkajúcich sa týchto informácií sa obráťte na svojho zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo na technické služby.

Alexandra Naughton
Viceprezidentka pre zabezpečovanie kvality

Technické oddelenie v USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Medzinárodné technické oddelenie

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Technické oddelenie pre

Áziu a Pacifik

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jej pridružených spoločností: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

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 %.¹

Priporočila

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

To obvestilo posredujete vsem ustreznim članom osebja v organizaciji.

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.

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.

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

Alexandra Naughton

Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

Tehnična služba v Združenih državah Amerike

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Mednarodna tehnična služba

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Tehnična služba za azijsko-pacifiško regijo

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

V nadaljevanju so navedene blagovne znamke družbe Boston Scientific ali njenih podružnic: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Vse ostale blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

BRÅDSKANDE produktmeddelande – säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)

Referens: 97125289H-4-FA

Information om berörda enheter

Denna information gäller alla angivna modeller. Ingen serienummeridentifiering krävs.

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

Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

Alla enheter som får programmeringsfri ZIP™-telemetri inaktiverad av batteriimpedanstestet på grund av detektion av hög batteriimpedans måste bytas ut innan normalt batteribyte är indicerat.

Det finns en sannolikhet på 7,6 % att en individuell CRT-P- eller DR-EL-enhet behöver bytas ut i förtid på grund av att hög batteriimpedans har inducerad ZIP-inaktivering. För dessa enheter är den beräknade minskningen av livslängden $10,9 \% \pm 9,6 \%$ (medel \pm standardavvikelse). 92,4 % av CRT-P- och DR-EL-enheterna förväntas uppnå förväntad livslängd; den totala effekten på livslängden är således 1 %.¹

Rekommendationer

Beakta dessa uppdaterade livslängdsförväntningar vid beslut om implantat.

Vidarebefordra detta meddelande till all relevant personal inom organisationen.

¹ Uppskattningarna av minskad livslängd baseras på data som ingår i Brady SMR6-brevet från mars 2026. Eventuella uppdateringar av dessa data kommer att publiceras i produktprestandarapporten på www.bostonscientific.com/ppr.

Tillsynsmyndigheten i ditt land har informerats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Biverkningar ska rapporteras till Boston Scientific och till den nationella tillsynsmyndigheten, i tillämpliga fall.

Ytterligare information

Senaste informationen om produktprestanda, inklusive detta ämne, samt ett verktyg för enhetssökning finns i vårt resurscenter för produktprestanda på www.bostonscientific.com/ppr.

Om du har ytterligare frågor om denna information ska du kontakta din Boston Scientific-återförsäljare eller Boston Scientifics tekniska service.

Alexandra Naughton
Vice President, Kvalitetssäkring

United States Technical Services

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International Technical Services

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Följande varumärken tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

ACİL Ürün Uyarısı - Saha Güvenlik Bildirimi (FSN) Referans: 97125289H-4-FA

Etkilenen Cihazlara İlişkin Bilgiler

Bu bilgiler listelenen tüm modeller için geçerlidir. Seri Numarası tanımlamasına gerek yoktur.

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

Saha Güvenliği Düzeltici Eyleminin Gerekçesi

Pil empedansı testi sırasında yüksek pil empedansı tespit edilmesi nedeniyle kablosuz ZIP™ telemetri özelliği devre dışı kalan herhangi bir cihaz, normal pil değişimi zamanı gelmeden önce değiştirilmelidir.

Yüksek pil empedansının neden olduğu ZIP devre dışı kalması nedeniyle her bir CRT-P veya DR-EL'in erken değiştirilmesi gerekliliği olasılığı %7,6'dır. Bu cihazlar için tahmini cihaz ömrü kısalması %10,9 ± %9,6'dır (ortalama ± standart sapma). CRT-P ve DR-EL cihazlarının %92,4'ünün beklenen kullanım ömrüne ulaşması beklenmektedir; dolayısıyla genel kullanım ömrü üzerindeki etki %1'dir.¹

Öneriler

İmplant kararlarınızı verirken bu güncellenmiş kullanım ömrü beklentilerini dikkate alın.

Lütfen bu duyuruyu kuruluşunuzdaki ilgili tüm personele iletin.

Ülkenizin düzenleyici kurumu bu Saha Güvenlik Bildirimi hakkında bilgilendirilmiştir. Olumsuz olaylar Boston Scientific'e ve uygun olduğu takdirde ulusal düzenleyici kurumunuza bildirilmelidir.

¹ Cihaz ömründeki azalma tahminleri, Mart 2026 tarihli Brady SMR6 mektubunda yer alan verilere dayanmaktadır. Bu verilere ilişkin tüm güncellemeler, www.bostonscientific.com/ppr adresindeki Ürün Performansı raporunda yayımlanacaktır.

Ek Bilgiler

Bu konu da dahil olmak üzere güncel ürün performans bilgilerine ve cihaz sorgulama aracına www.bostonscientific.com/ppr adresindeki Ürün Performansı Kaynak Merkezimizden erişilebilir.

Bu bilgiyle ilgili ek sorularınız varsa, lütfen Boston Scientific temsilciniz veya Teknik Servis ile iletişime geçin.

Alexandra Naughton
Kalite Güvence Başkan Yardımcısı

Amerika Birleşik Devletleri Teknik Hizmetleri

1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Uluslararası Teknik Hizmetler

+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asya Pasifik Teknik Hizmetleri

+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Aşağıdakiler Boston Scientific veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

СРОЧНОЕ уведомление о продукте – извещение о безопасности продукции (FSN)Ссылка: 97125289H-4-FA

Информация о затронутых устройствах

Данная информация относится ко всем перечисленным моделям. Идентификация по серийному номеру не требуется.

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

Причина корректирующего действия по обеспечению безопасности продукции

Любое устройство, у которого тест импеданса батареи обнаружил высокое сопротивление и привел к отключению телеметрии ZIP™ без использования ручного считывающего устройства, должно быть заменено до наступления срока плановой замены батареи.

Вероятность того, что отдельное устройство CRT-P или DR-EL потребует замены досрочно из-за отключения ZIP, вызванного высоким импедансом батареи, составляет 7,6 %. Для этих устройств прогнозируемое уменьшение срока службы составляет $10,9 \% \pm 9,6 \%$ (среднее значение \pm стандартное отклонение). Ожидается, что 92,4 % устройств CRT-P и DR-EL достигнут ожидаемого срока службы; таким образом, общее влияние на срок службы составляет 1 %.¹

¹ Оценки снижения срока службы основаны на данных, содержащихся в письме Brady SMR6 от марта 2026 года. Любые обновления этих данных будут опубликованы в отчете о характеристиках продукта по адресу www.bostonscientific.com/ppr.

Рекомендации

Учитывайте эти обновленные ожидания по сроку службы имплантата при принятии решений об использовании имплантата.

Просим переслать это извещение всем соответствующим сотрудникам вашей организации.

Регулирующий орган вашей страны был уведомлен об этом извещении о безопасности продукции. О нежелательных явлениях следует сообщать в компанию Boston Scientific, а также в соответствующий национальный регулирующий орган, если это применимо.

Дополнительная информация

Актуальная информация о характеристиках продукции, включая данную тему, а также инструмент поиска устройств доступны в нашем Центре ресурсов по характеристикам продукции на сайте www.bostonscientific.com/ppr.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по данной информации, обратитесь к своему представителю компании Boston Scientific или в службу технической поддержки компании Boston Scientific.

Alexandra Naughton

Вице-президент по обеспечению качества

Технические службы США

1.800.CARDIAC (227.3422)

tech.services@bsci.com

Служба международной

технической поддержки

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Азиатско-Тихоокеанская

техническая служба

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Следующие наименования являются торговыми марками Boston Scientific или ее дочерних компаний: ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

긴급 제품 권고 - 현장 안전 공지(FSN) 참조: 97125289H-4-FA

영향을 받는 기기에 대한 정보

이 정보는 나열된 모든 모델에 적용됩니다. 일련 번호 식별이 필요하지 않습니다.

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

현장 안전 시정 조치 사유

배터리 임피던스 테스트에서 높은 배터리 임피던스 감지로 인해 ZIP™ Wandless Telemetry 기능이 비활성화된 모든 기기는 일반적인 배터리 교체 필요 시기 전에 교체해야 합니다.

높은 배터리 임피던스로 인한 ZIP 기능 비활성화로 개별적인 CRT-P 또는 DR-EL 조기 교체 필요 가능성은 7.6%입니다. 이들 기기의 예상 수명 감소는 $10.9\% \pm 9.6\%$ (평균 \pm 표준편차)입니다. CRT-P 및 DR-EL 기기의 92.4%는 예상 수명을 달성할 것으로 예상되므로 전체 수명에 미치는 영향은 1%입니다.¹

권장사항

삽입물 관련 결정을 내릴 때 업데이트된 기대 수명을 고려하십시오.

이 고지를 조직 내 모든 관련 담당자에게 전달해 주십시오.

해당 국가의 규제 기관에 본 현장 안전 고지 정보가 전달되었습니다. 부작용은 가능한 경우 Boston Scientific과 해당 국가의 규제 기관으로 보고해야 합니다.

¹ 수명 감소 추정치는 2026년 3월 Brady SMR6 서한에 포함된 데이터를 기반으로 합니다. 이 데이터에 대한 모든 업데이트는 Product Performance 보고서(www.bostonscientific.com/ppr)에 게시됩니다.

추가 정보

본 내용을 포함한 최신 제품 성능 정보와 기기 조회 도구는 당사의 Product Performance Resource Center(www.bostonscientific.com/ppr)에서 확인하실 수 있습니다.

이 정보에 대한 추가적인 질문은 Boston Scientific 담당자 또는 BSC Technical Services로 문의해 주십시오.

Alexandra Naughton
품질 보증 부사장

미국 기술 서비스
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

국제 기술 서비스
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

아시아 태평양 기술 서비스
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

다음은 Boston Scientific 또는 계열사의 상표입니다. ACCOLADE, ALTRUA, ESSENTIO, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, ZIP. 기타 모든 상표는 각 소유자의 소유입니다.

Boston
Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2026 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

ML EU 2026-03



52355280-001