

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97125289F-FA>

September 2025

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Sicherheitshinweis – Aktualisierung zum Sicherheitshinweis von Dezember 2024: Software zur Verhinderung der Aktivierung des Sicherheitsmodus im ambulanten Umfeld (d.h. nicht im Rahmen einer Aggregatnachsorge in der Klinik bzw. Praxis) aufgrund einer hohen Batterieimpedanz bei ACCOLADE™-Herzschrittmachern und CRT-P (Boston Scientific Referenz: 97125289F-FA).

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Verfügbarkeit einer verbesserten Software zur Erkennung einer hohen Batterieimpedanz und zur Verhinderung der Aktivierung des Sicherheitsmodus in ACCOLADE™-Herzschrittmachern¹ im ambulanten Umfeld (d.h. nicht im Rahmen einer Aggregatnachsorge in der Klinik bzw. Praxis). Darüber hinaus ist eine Beschreibung möglicher unbeabsichtigter Verhaltensweisen im Zusammenhang mit dieser Software und entsprechende Empfehlungen für das Gerätemanagement enthalten.

- Die Software Modell 3869 v2.04 wurde entwickelt, um eine hohe Batterieimpedanz zu erkennen und die Aktivierung des Sicherheitsmodus in ACCOLADE-Aggregaten im ambulanten Umfeld zu verhindern.
- Bei der Software Modell 3869 v2.04 wurden mögliche unbeabsichtigte Verhaltensweisen beobachtet:
 - Unvollständige Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf nach Erkennung einer hohen Batterieimpedanz.
 - Der neue tägliche Batterietest interpretiert die Messungen in Gegenwart eines Magneten möglicherweise falsch, was zu einer falsch positiven Reaktion und zur Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf führt.
- Die Detektion des Aggregats, die Therapieabgabe und alle programmierten Funktionen werden dadurch nicht beeinflusst, mit Ausnahme der weiter unten beschriebenen Änderungen beim Betrieb der Telemetrie ohne Programmierkopf.
- **Trotz des möglichen Auftretens dieser unbeabsichtigten Verhaltensweisen überwiegen die Vorteile durch die Software Modell 3869 v2.04 gegenüber den Risiken, die mit einem prophylaktischen Austausch verbundenen sind.**

¹Die ACCOLADE-Gerätefamilie umfasst ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ und ALTRUA™ 2 Einkammer-Herzschrittmacher (SR), Zweikammer-Herzschrittmacher (DR) mit Standardfunktionsdauer (SL) und erweiterter Funktionsdauer (EL) sowie die VISIONIST™ und VALITUDE™ Herzschrittmacher für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P).

Hinweis: Die Anhänge am Ende dieses Schreibens enthalten weitere Informationen über das Verhalten bei hoher Batterieimpedanz, das im ursprünglichen Sicherheitshinweis vom Dezember 2024 (Anhang A) beschrieben wurde, sowie genaue Angaben zur Eingrenzung der betroffenen Geräte (Anhang B).

Verfügbarkeit der Software Modell 3869 v2.04

Dieser Hinweis enthält eine Aktualisierung des Sicherheitshinweises von Dezember 2024 bezüglich der Möglichkeit, dass die Herzschrittmacher der ACCOLADE-Familie aufgrund einer hohen Batterieimpedanz den Sicherheitsmodus auslösen können.

- Für das LATITUDE™ Programmiersystem Modell 3300 ist jetzt ein Software-Upgrade (Modell 3869 v 2.04) verfügbar. Nach der Abfrage und dem Herunterladen von Modell 3869 v2.04 auf einen ACCOLADE-Herzschrittmacher soll diese Software die Erkennung einer erhöhten Batterieimpedanz durch einen Alarm ermöglichen und die ZIP™ Wandless Telemetry (d. h. die bidirektionale Radiofrequenz-Kommunikation ohne Programmierkopf) in einem Aggregat mit hoher Impedanz deaktivieren, um die Aktivierung des Sicherheitsmodus im ambulanten Umfeld (d.h. nicht im Rahmen einer Aggregatnachsorge in der Klinik bzw. Praxis) zu verhindern.
- Nach der Aktualisierung eines Herzschrittmachers mit dieser erweiterten Software wird für Patienten, bei denen aufgrund der nicht programmierbaren Parameter des Sicherheitsmodus das Risiko einer Gefährdung besteht, kein prophylaktischer Austausch mehr empfohlen, siehe aktualisierte Empfehlungen in Tabelle 1.
- Alle ACCOLADE-Herzschrittmacher werden von dieser Softwareaktualisierung profitieren. Boston Scientific empfiehlt daher, dass Patienten bei ihrer nächsten persönlichen Nachsorge mit einem aktualisierten Programmiergerät abgefragt werden.. Boston Scientific erweitert seine Empfehlungen auf alle Aggregattypen der ACCOLADE-Familie. Genaue Angaben zur Eingrenzung der betroffenen Geräte finden Sie in Anhang A.

Aktualisierte Empfehlungen für das Gerätemanagement

Diese aktualisierten Empfehlungen sollen eine risikostratifizierte, rechtzeitige Aktualisierung der Herzschrittmacher-Software fördern, um das Auftreten des Sicherheitsmodus im ambulanten Umfeld aufgrund einer hohen Batterieimpedanz zu minimieren. [Hinweis: Bis die Software Modell 3869 v2.04 auf den ACCOLADE-Herzschrittmacher heruntergeladen wird, gelten weiterhin die Empfehlungen aus dem Sicherheitshinweis vom Dezember 2024.]

- Verbinden Sie Ihr LATITUDE Programmiergerät Modell 3300 mit dem Internet (z. B. über WLAN, Ethernet oder Mobilfunkadapter), wählen Sie Dienstprogramme > Softwareaktualisierung > Einfache Installation und warten Sie, bis das Programmiergerät die Software Modell 3869 v2.04 installiert hat. Halten Sie die Internetverbindung und die Stromversorgung aufrecht, bis die Installation abgeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Installation erfolgreich war, indem Sie den Schritt der „Einfachen Installation“ wiederholen. Achten Sie auf die Meldung, dass die Software auf dem neuesten Stand ist.
- Wenn Ihr Programmiergerät nicht mit dem Internet verbunden werden kann, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Boston Scientific-Vertriebspartner oder rufen Sie den Technischen Kundendienst an, um eine Aktualisierung der Software Ihres Programmiergeräts zu veranlassen.

Tabelle 1 Aktualisierte Empfehlungen für ACCOLADE-Herzschrittmacher mit Verfügbarkeit der Software Modell 3869 v2.04.

Maßnahmen	Empfehlungen	
Prophylaktischer Austausch	Nicht empfohlen für Patienten mit einem beliebigen ACCOLADE-Aggregat, dessen Abfrage mit einem LATITUDE Programmiergerät Modell 3300 mit installierter Software Modell 3869 v2.04 durchgeführt wurde.	
Firmwareaktualisierung für Herzschrittmacher oder CRT-P	Für Patienten, bei denen aufgrund des Sicherheitsmodus das Risiko einer Gefährdung besteht: Wenn die verbleibende Funktionsdauer vier (4) Jahre oder weniger beträgt ODER vor der nächsten geplanten Nachuntersuchung vier (4) Jahre oder weniger betragen wird, vereinbaren Sie umgehend eine persönliche Nachuntersuchung in der Ambulanz bzw. in Ihrer Praxis, um die Firmware des implantierten Aggregats zu aktualisieren.	Für alle anderen Patienten: Vereinbaren Sie die nächste Nachuntersuchung in der Ambulanz bzw. in Ihrer Praxis, um die Firmware des implantierten Aggregats zu aktualisieren.

	Führen Sie bei der persönlichen Nachuntersuchung eine Abfrage des Aggregats mit einem LATITUDE Programmiergerät Modell 3300 durch, auf dem die Software Modell 3869 v2.04 installiert ist.	
Follow-up	Erwägen Sie die Anmeldung/Beobachtung zur Fernüberwachung (Remote Monitoring, RM) von Patienten, bei denen aufgrund des Sicherheitsmodus das Risiko einer Schädigung besteht und die derzeit nicht telemedizinisch betreut werden. Nachdem die Gerätefirmware über die Software Modell 3869 v2.04 auf einem LATITUDE Programmiergerät Modell 3300 aktualisiert wurde, führen Sie die Systemnachsorge wie unten beschrieben durch: • Setzen Sie bei Patienten, die mittels RM überwacht werden, die Überwachung fort. Wenn die Batteriespannung für die prognostizierte Restkapazität zu niedrig ist (Code-1003 wird erkannt) oder die Telemetrie ohne Programmierkopf deaktiviert ist, wird in LATITUDE NXT (RM) ein roter Alarm angezeigt. • Für Patienten, die nicht telemedizinisch betreut werden können: ○ Führen Sie für Patienten, bei denen aufgrund des Sicherheitsmodus das Risiko einer Schädigung besteht, eine Woche nach der Aktualisierung der Herzschrittmacher-Firmware eine Systemnachsorge durch, um zu ermitteln, ob eine erhöhte oder hohe Batterieimpedanz festgestellt wurde. Dies gibt dem neuen Software-Algorithmus Zeit, eine hohe Impedanz zu erkennen und über einen Code-1003-Alarm oder die Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf zu melden (für den Fall, dass das Aggregat zum Zeitpunkt des Software-Upgrades kurz vor dem Wechsel in den Sicherheitsmodus steht). Führen Sie danach in Abständen von drei (3) Monaten Systemnachsorgen durch. ○ Führen Sie bei allen anderen Patienten die Systemnachsorge gemäß den in der Gebrauchsanweisung genannten Intervallen durch.	
Wenn nach der Installation der Softwareaktualisierung eine hohe Batterieimpedanz festgestellt wird, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.	Wenn nach der Aktualisierung der Gerätefirmware durch die Software Modell 3869 v2.04 eine Warnung wegen zu niedriger Spannung für die verbleibende Funktionsdauer (Code-1003) und/oder die Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf beobachtet wird, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst. • Der Technische Kundendienst kann ein individuelles empfohlenes Austauschintervall für Bedingungen mit hoher Batterieimpedanz angeben. • Der Technische Kundendienst kann Ihnen dabei helfen, festzustellen, ob eine Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf auf eine falsch positive Erkennung aufgrund des Vorhandenseins eines Magneten zurückzuführen ist.	
Aggregat austauschen, wenn es vor der Softwareaktualisierung in den Sicherheitsmodus wechselt	Für Patienten, bei denen aufgrund der nicht programmierbaren Parameter des Sicherheitsmodus das Risiko einer Gefährdung besteht: Notfall-/dringender Austausch	Alle anderen Patienten: Kein Notfall-Austausch
Hinweise zum Austauschverfahren für ein Aggregat im Sicherheitsmodus	• Verlassen Sie sich bei der Wahl des Austauschintervalls nicht auf zuvor gemeldete Schätzungen der verbleibenden Batterielaufzeit, da diese ohne Berücksichtigung der erhöhten Leistungen des Sicherheitsmodus oder des hochohmigen Zustands der Batterie ermittelt wurden. • Beim Austausch eines Aggregats im Sicherheitsmodus sollte während der Elektrokauterisation und beim Entfernen des Aggregats aus der Tasche aufgrund der unipolaren Stimulation und der hohen Sensitivität mit einer Inhibierung der Stimulation gerechnet werden.	
Zur Krankenakte des Patienten beifügen	• Fügen Sie für jeden Patienten mit einem betroffenen Aggregat eine Kopie dieses Schreibens der Patientenakte bei bzw. aktualisieren Sie diese entsprechend, damit der Sachverhalt für die verbleibende Funktionsdauer des Aggregats allen Ärzten bekannt bleibt. • Ein Patientenschreiben steht auf Anfrage zu Verfügung, das dem Patienten ausgehändigt werden kann.	

Unbeabsichtigtes Verhalten der Software Modell 3869 v2.04

Die Software Modell 3869 v2.04 wurde entwickelt, um die potenzielle Auslösung des Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz bei ACCOLADE-Herzschrittmachern zu verhindern (ursprünglich im Sicherheitshinweis vom Dezember 2024 beschrieben). Diese Softwareaktualisierung führt zwei separate Mechanismen ein, um die mit diesem Batteriezustand verbundenen Risiken zu mindern. Erstens ermöglicht die Software die Erkennung einer erhöhten Batterieimpedanz über einen telemetrisch aktivierten Batterietest, der einen roten Alarm auslöst (zu niedrige Spannung für die prognostizierte Restkapazität, auch als Code-1003 bezeichnet). Zweitens deaktiviert die Software die Telemetrie ohne Programmierkopf, wenn die Batterie eine hohe Impedanz erreicht, um die Aktivierung des Sicherheitsmodus im ambulanten Umfeld zu verhindern.

Seit der Einführung der Software für das Modell 3869 v2.04 im August 2025 und den nachfolgenden Firmware-Upgrades für das Aggregat über das LATITUDE™ Programmiergerät Modell 3300 hat Boston Scientific zwei unbeabsichtigte Verhaltensweisen im Zusammenhang mit der Software festgestellt. Die Detektion des Aggregats, die Therapieabgabe und alle programmierten Funktionen werden dadurch nicht beeinflusst, mit Ausnahme der (weiter unten beschriebenen) Änderungen beim Betrieb der Telemetrie ohne Programmierkopf. **Trotz des möglichen Auftretens dieser unbeabsichtigten Verhaltensweisen überwiegen die Vorteile durch die Software Modell 3869 v2.04 gegenüber den mit einem prophylaktischen Austausch verbundenen Risiken.** Boston Scientific empfiehlt daher weiterhin dringend die Installation dieser Software für **alle Aggregate** der ACCOLADE-Familie; dieses Software/Firmware-Upgrade soll auf allen ACCOLADE-Herzschrittmachern installiert werden.

Obwohl die Software Modell 3869 v2.04 die Auslösung des Sicherheitsmodus in Verbindung mit einer hohen Batterieimpedanz deutlich verringert hat, kann dieses potenzielle Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Boston Scientific hat zwei mögliche unbeabsichtigte Verhaltensweisen im Zusammenhang mit dem Design der Software Modell 3869 v2.04 identifiziert:

1. *Unvollständige Deaktivierung der automatischen Telemetrie ohne Programmierkopf nach Erkennung einer hohen Batterieimpedanz.* Für den Fall, dass ein Aggregat der ACCOLADE-Familie mit einer erhöhten Batterieimpedanz, die den Code-1003 auslöst, in Betrieb bleibt, ist der neue durch Telemetrie aktivierte Batterietest der Software so konzipiert, dass er die Batterieimpedanz weiterhin überwacht und den gesamten Telemetriebetrieb ohne Programmierkopf deaktiviert, bevor eine hohe Impedanz erreicht wird und das Zurücksetzen des Aggregats den Sicherheitsmodus auslösen kann.
 - Bei Aggregaten mit einer hohen Batterieimpedanz tritt der Sicherheitsmodus in der Regel während aktiver Abfragen mit dem LATITUDE Programmiergerät oder mit einem LATITUDE NXT (RM) Transmitter auf, die den höchsten Stromverbrauch haben. **Der neue, durch Telemetrie aktivierte Batterietest der Software funktioniert wie vorgesehen und schaltet den Telemetriebetrieb ohne Programmierkopf effektiv ab, bevor aufeinanderfolgende Geräte-Resets den Sicherheitsmodus in Verbindung mit diesen aktiven Telemetrieszenarien auslösen können.**
 - Allerdings werden die automatischen Telemetrie-Aktivierungen mit niedrigem Stromverbrauch in Verbindung mit einer hohen Batterieimpedanz nicht wie vorgesehen deaktiviert. Die Software ermöglicht die Fortsetzung automatischer Telemetrie-Aktivierungen mit niedrigem Stromverbrauch, die dazu dienen, eine Fernüberwachungssitzung einzuleiten, nachdem im Aggregat eine hohe Batterieimpedanz festgestellt wurde. Wenn die Impedanz der Batterie weiter ansteigt, kann die Leistungsaufnahme der Telemetrie-Aktivierung den Sicherheitsmodus auslösen. Das Risiko, dass automatische Telemetrie-Aktivierungen einen Wechsel des Aggregats in den Sicherheitsmodus verursachen, steigt, wenn sich die Batterie dem normalen Austauschzeitpunkt nähert, auch wenn die beobachtete Häufigkeit viel geringer ist als bei der Auslösung des Sicherheitsmodus durch aktive Telemetrie.

2. *Der neue tägliche Batterietest interpretiert die Messungen bei Vorhandensein eines Magneten möglicherweise falsch, was zu einer falsch positiven Reaktion und zur Deaktivierung der Telemetrie ohne Programmierkopf führt.* Bei mit LATITUDE NXT überwachten Patienten weist eine Warnmeldung auf einen fehlerhaften Austauschindikator hin (z. B. Austauschindikator wurde am 1. Januar 2000 erreicht), wenn das Aggregat zuvor noch nicht die Austauschindikation erreicht hatte. Die Warnmeldung gibt an, dass LATITUDE NXT nicht mehr verfügbar ist, und fordert dazu auf, den Technischen Kundendienst zu kontaktieren. **Dieses falsch positive Verhalten ist nicht möglich, wenn die Magnetreaktion des Aggregats ausgeschaltet ist.** Eine deaktivierte Telemetrie ohne Programmierkopf verhindert nachfolgende Fernüberwachungs- und Telemetriesitzungen ohne Programmierkopf mit einem LATITUDE Programmiergerät. Beachten Sie, dass die Telemetrie mit Programmierkopf weiterhin wie vorgesehen funktioniert und während der Programmiersitzungen erforderlich ist.

Boston Scientific arbeitet derzeit aktiv an der Entwicklung einer Softwareaktualisierung, um diese unbeabsichtigten Verhaltensweisen im Zusammenhang mit dem Design der Software Modell 3869 v2.04 zu beheben. Insbesondere wird die kommende aktualisierte Software die verbleibenden automatischen Aktivierungen der Telemetrie ohne Programmierkopf nach der Erkennung einer hohen Batterieimpedanz vollständig deaktivieren, die falsch positive Erkennung einer hohen Batterieimpedanz aufgrund der Interaktion mit einem Magneten beseitigen und die Telemetrie ohne Programmierkopf im Falle einer früheren falsch positiven Reaktion und der Deaktivierung der Telemetrie aufgrund der Interaktion mit einem Magneten wieder aktivieren. Bis diese aktualisierte Software zur Verfügung steht, beachten Sie bitte die Empfehlungen in Tabelle 1.

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Kundenmitteilung informiert worden. Bitte melden sie unerwünschte Ereignisse unbedingt an Boston Scientific und ggf. an die zuständigen Aufsichtsbehörden.

Bitte **füllen Sie das anliegende Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 01. Oktober 2025 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.** Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.

Boston Scientific bittet darum, diese Mitteilung (gegebenenfalls) an andere Einrichtungen weiterzuleiten, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Es wird außerdem geraten, für einen angemessenen Zeitraum sicherzustellen, dass von dieser Mitteilung Kenntnis genommen wird, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Weitere Informationen

Die Patientensicherheit hat für Boston Scientific höchste Priorität, und wir sind bestrebt, Ärzte und Gesundheitsfachkräfte mit aktuellen Informationen zu versorgen, um sicherzustellen, dass Sie rechtzeitig über relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten verfügen. Informationen zur Produktleistung einschließlich dieses Geräteverhaltens, ein Suchwerkzeug für Geräte und Ressourcen für die Rücksendung von Produkten finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific-Vertretung oder unseren technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Anlage: Bestätigungsformular

Anhang A – Hohe Impedanz der Batterie/Mögliche Auslösung des Sicherheitsmodus und Softwareaktualisierung

Klinische Auswirkungen

Der Sicherheitsmodus führt die Stimulation unter kritischen Bedingungen fort; allerdings ist dies kein Ersatz für eine langfristige Stimulationstherapie. Die nicht programmierbaren Stimulationsparameter des Sicherheitsmodus (**Error! Reference source not found.**) bieten unter Umständen nicht die optimale Unterstützung in Hinblick auf die kardiale Erkrankung des Patienten; zur Patientengruppe mit Risiko für eine Gefährdung zählen Patienten mit inadäquatem zugrundeliegendem Escape-Rhythmus, Notwendigkeit einer AV/VV-Stimulation für die Herzsynchrität und/oder einem Potenzial für eine Stimulationsinhibierung aufgrund von Myopotenzial-Oversensing. Die Stimulationsinhibierung aufgrund von Myopotenzial-Oversensing bei unipolaren Wahrnehmungskonfigurationen ist gut dokumentiert. Provokative Manöver, einschließlich isometrischer Übungen, sind jedoch kein zuverlässiger Prädiktor für die Anfälligkeit für Myopotenzial-Oversensing bei Patienten, deren Aggregat möglicherweise in den Sicherheitsmodus wechselt.

Die häufigste klinische Auswirkung dieses Verhaltens ist der frühzeitige Austausch des Aggregats. Bei bestimmten Patienten kann der Sicherheitsmodus zu unbeabsichtigten klinischen Auswirkungen führen, wie z. B. Stimulationsinhibierung/-pausen, Muskelstimulation (z. B. Stimulation der Skelettmuskulatur oder Phrenikusnervstimulation) oder einer Herzinsuffizienz-Dekompensation vor einem Geräteaustausch. Bei Risikopatienten, deren Herzschrittmacher in den Sicherheitsmodus wechselt, berichteten Caughron et al. über eine 52%ige Rate schwerwiegender Komplikationen aufgrund von Präsynkopen, Synkopen, Stürzen mit Trauma, Pausen/Asystolie und Tod.¹ Die Fernüberwachung ist ein Pflegestandard², eine wichtige Funktion für das Gerätemanagement und ein wichtiges Mittel, um das bevorstehende Auftreten einer hohen Batterieimpedanz durch diese Softwareaktualisierung zu erkennen.

Die schwerwiegendste gemeldete Schädigung für den Patienten war der Ausfall der Herzschrittmacherfunktion mit schweren Verletzungen oder lebensbedrohlichen Folgen. Es gab zwei (2) Todesfälle bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten, bei denen der Sicherheitsmodus im ambulanten Umfeld (d.h. nicht im Rahmen einer Aggregatnachsorge in der Klinik bzw. Praxis) aktiviert wurde. Weitere Todesfälle wurden nicht gemeldet. Einzelheiten über die ACCOLADE-Subpopulationen und die Auftretensrate im Verlauf der Funktionsdauer für jeden Gerätetyp sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die Häufigkeiten des Auftretens verschiedener Gerätetypen sind in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt.

Tabelle 2 ACCOLADE-Populationen und Häufigkeiten des Auftretens für den Sicherheitsmodus (SM) aufgrund einer hohen Batterieimpedanz

Population	Gerätetyp	Geschätzte aktive Population weltweit	Geschätzte verbreitete Population weltweit	SM-Ereignisse	SM-Auftretensrate über die Funktionsdauer
Vom Sicherheitshinweis von Dez. 2024 betroffene Gerätepopulation	CRT-P	8.500	21.300	281	3,27% nach 117 Monaten
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27% nach 158 Monaten*
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75% nach 102 Monaten
Alle anderen Geräte	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16% nach 117 Monaten
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16% nach 158 Monaten*
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14% nach 102 Monaten
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19% nach 117 Monaten
Gesamt		1.365.300	1.839.400	1.360	

¹Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.501. Elektronische Vorabveröffentlichung. PMID: 40202463.

²Bei Patienten mit CIEDs wird RM als Teil des Pflegestandards empfohlen (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

* Die DR-EL-Rate wird auf der Grundlage der Erfahrungen mit dem CRT-P prognostiziert, der die gleiche EL-Batterie verwendet

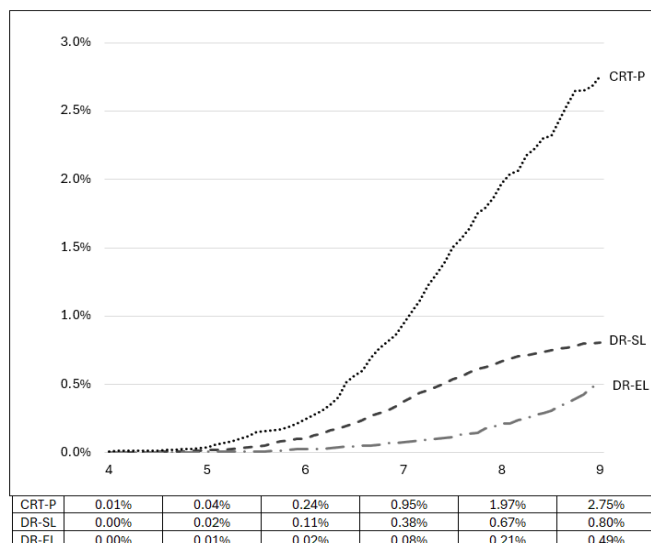


Abbildung 1 Häufigkeiten des Wechsels in den Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz in der betroffenen Population von Dezember 2024

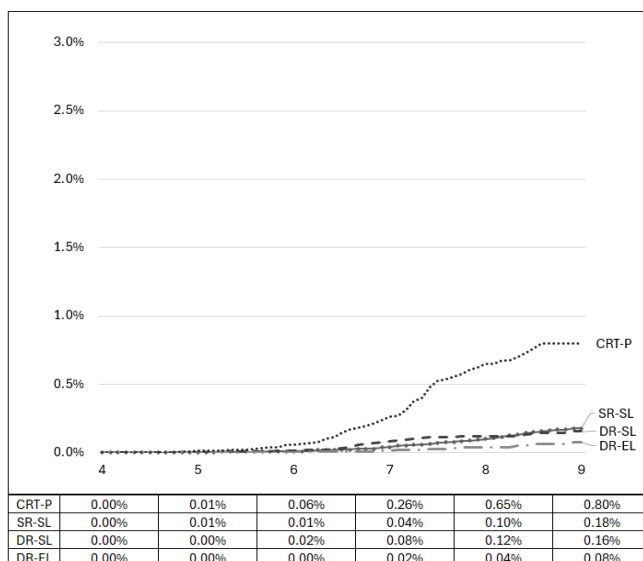


Abbildung 2 Häufigkeiten des Wechsels in den Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz bei übrigen Geräten

Beschreibung der Software-Erweiterung

ZIP Wandless Telemetry-Vorgänge wie aktive Telemetriesitzungen und automatische ZIP-Aktivierungsvorgänge sind Vorgänge mit höchster Leistung, die in der ACCOLADE-Herzschrittmacher-Familie durchgeführt werden, und sind für alle bestätigten Fälle von Sicherheitsmodus-Ereignissen in Verbindung mit hoher Batterieimpedanz verantwortlich. Diese Software (Modell 3869 v2.04) verbessert die Sicherheitsarchitektur, indem sie einen neuen täglichen, durch ZIP Wandless Telemetry aktivierte Batterietest¹ implementiert, der die Reaktion der Batterie auf kurze Telemetrie-Bursts (z. B. Millisekunden) bewertet, das Auftreten hoher Batterieimpedanz feststellt/meldet und eingreift, um den Wechsel in den Sicherheitsmodus zu verhindern. Beachten Sie, dass sich dieser Zeitraum bei Aggregaten, die innerhalb einer Woche nach dem Software-Upgrade einen Spannungsalarm ausgelöst haben, verkürzen kann.

Dies geschieht in zwei getrennten Schritten:

- 1- Wenn dieser telemetrisch aktivierte Batterietest eine erhöhte Batterieimpedanz feststellt, wird die folgende Meldung angezeigt: „Voltage too low for projected remaining longevity“ [Spannung zu niedrig für die prognostizierte verbleibende Funktionsdauer] (Code-1003) wird über das LATITUDE Programmiergerät oder über LATITUDE NXT angezeigt. Dieser erste Schritt ist so konzipiert, dass eine erhöhte Batterieimpedanz erkannt wird, bevor ein Herzschrittmacher ohne diese Software in den Sicherheitsmodus wechseln würde, und der Benutzer darauf aufmerksam gemacht wird.
- 2- Wenn ein Herzschrittmacher der ACCOLADE-Familie mit einer erhöhten Batterieimpedanz, die den Code-1003 auslöst, in Betrieb bleibt, setzt dieser telemetrisch aktivierte Batterietest die Bewertung der Batterieimpedanz fort und deaktiviert den ZIP Wandless Telemetry-Betrieb, bevor eine hohe Impedanz zu aufeinanderfolgenden Geräte-Resets und somit zum Wechsel in den Sicherheitsmodus führt.

Hinweis: In bestimmten Fällen, in denen ein Aggregat zum Zeitpunkt der Installation der Software eine hinreichend hohe Batterieimpedanz aufweist, deaktiviert der Algorithmus die ZIP Wandless Telemetry, ohne zuvor einen Code-1003 auszugeben.

¹Es wird geschätzt, dass der tägliche, durch ZIP Wandless Telemetry aktivierte Batterietest die Funktionsdauer des Aggregats alle 10 Jahre um einen (1) Tag verkürzt.

Dieser tägliche, durch ZIP-Telemetrie aktivierte Batterietest verbessert die Sicherheitsarchitektur der ACCOLADE-Familie, indem er das Potenzial für den Wechsel in den Sicherheitsmodus in einer ambulanten Umgebung aufgrund einer hohen Batterieimpedanz minimiert. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Code-1003 ist ein allgemeiner Alarmzustand, der bei einer hohen Batterieimpedanz oder der Erkennung anderer anormaler Systembedingungen ausgelöst werden kann. Wenn ein Code-1003 angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst, der anhand einer technischen Analyse ein individuelles Austauschintervall festlegen kann.
- Ein Code-1003-Alarm wird frühestens vier (4) Tage nach der Abfrage mit einem Programmiergerät i ausgelöst, bei der die Software des Herzschrittmachers aktualisiert wurde.

Beschreibung des Verhaltens bei hoher Batterieimpedanz ohne Softwareaktualisierung

Wie in der ursprünglichen Empfehlung von Dezember 2024 beschrieben, besteht bei ACCOLADE-Aggregaten ein Potenzial für eine hohe Impedanz aufgrund einer unvorhergesehenen Konzentration von Lithiumsalzen infolge der Variabilität der Verfahren für die Batterieherstellung. Dies kann zu einem Mangel an verfügbarem Elektrolyten zwischen der Anode und Kathode der Batterie führen.

Eine hohe Batterieimpedanz kann dazu führen, dass ein Aggregat während des ZIP Wandless Telemetry-Betriebs einen vorübergehenden Spannungsabfall aufweist. Fällt die Batteriespannung während des Hochleistungszustands (z. B. aktive ZIP-Telemetrie) unter einen Mindestschwellenwert, wird automatisch ein System-Reset durchgeführt, und die Bedingungen des Hochleistungszustands werden unterbrochen. Nachfolgende Hochleistungszustände können aufgrund der hohen Batterieimpedanz zu weiteren System-Resets führen.

Wenn innerhalb eines Zeitraums von 48 Stunden drei (3) System-Resets auftreten, schaltet das Aggregat in den Sicherheitsmodus, um eine Backup-Stimulation mit vordefinierten, nicht programmierbaren Einstellungen aufrechtzuerhalten (Tabelle 3). Wenn sich ein Aggregat im Sicherheitsmodus befindet, werden die Gesundheitsfachkräfte über einen Warnbildschirm des LATITUDE Programmiergeräts und einen roten Alarm im externen Patientenmanagementsystem LATITUDE NXT aufgefordert, Boston Scientific zu kontaktieren. Sobald ein Aggregat in den Sicherheitsmodus wechselt, ist die lebenserhaltende Therapie weiterhin verfügbar, solange die Batteriekapazität ausreicht. Das Potenzial für das Auftreten einer hohen Batterieimpedanz und einen Wechsel in den Sicherheitsmodus wurde beobachtet, wenn ein Aggregat eine verbleibende Batterielebensdauer von etwa vier (4) Jahren oder weniger erreicht.

Tabelle 3 Nicht programmierbare Parameter im Sicherheitsmodus

Gemäß der Gebrauchsanweisung soll der Sicherheitsmodus eine lebenserhaltende Therapie ermöglichen, mit den folgenden vordefinierten, nicht programmierbaren Parametern wenn wiederholte System-Resets auftreten. Ein Aggregat, das in den Sicherheitsmodus wechselt, sollte ausgetauscht werden.	Parameter	Einstellungen
	Modus	VVI, biventrikuläre Stimulation für CRT-P
	Frequenz	72,5 min ⁻¹
	Sensitivität	Automatische Verstärkungsanpassung (AGC) 0,25 mV
	Ausgangsspannung	5,0 V über 1,0 ms RV (und LV für CRT-P)
	Elektrodenkonfiguration	RV/LV unipolare Stimulation/Detektion
	RVRP	250 ms
	Störreaktion	VOO
	LV-Korrekturwert (nur CRT-P)	0 ms
	Magnetreaktion	Deaktiviert

Wenn ein Aggregat im Sicherheitsmodus ausgetauscht wird, kann die Stimulation während des Eingriffs aufgrund der folgenden Bedingungen möglicherweise unterbrochen sein:

- Während der Anwendung von Elektrokauterisation kann die Stimulation aufgrund der hohen Empfindlichkeitseinstellung des Sicherheitsmodus und der unipolaren Detektionskonfiguration möglicherweise unterbrochen werden.
- Wenn das Aggregat aus der Tasche genommen wird, kommt es aufgrund der unipolaren Stimulationskonfiguration des Sicherheitsmodus zum Stimulationsverlust.

Wenn ein Aggregat im Normalbetrieb ausgetauscht werden muss, ist das System so ausgelegt, dass die Batteriekapazität ausreicht, um den Gerätebetrieb drei (3) Monate lang aufrechtzuerhalten, damit ein Austausch geplant werden kann. Wenn ein Aggregat ohne aktualisierte Software allerdings aufgrund des hochohmigen Verhaltens der Batterie in den Sicherheitsmodus wechselt, reicht die Reservebatteriekapazität möglicherweise nicht aus, um den Betrieb des Aggregats drei Monate lang aufrechtzuerhalten. Ein Austausch des Aggregats sollte bald danach und bei Patienten, die durch die Parameter des Sicherheitsmodus gefährdet sind, dringend geplant werden.

Die Produktreihe der ACCOLADE-Herzschrittmacher umfasst eine Batterie mit Standardfunktionsdauer (SL) für Einkammer- (SR) und Zweikammer-Schrittmacher (DR) sowie eine größere Batterie mit verlängerter Funktionsdauer (EL) für DR-Schrittmacher und Herzschrittmacher für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P). Aufgrund der unterschiedlichen Batterien (z. B. SL vs. EL) und Therapien (z. B. SR/DR-Herzschrittmacher vs. CRT-P) variieren die Häufigkeiten des Auftretens (Abbildungen 1 und 2). Das Potenzial für einen Wechsel in den Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz besteht, wenn das Aggregat eine verbleibende Batteriefunktionsdauer von etwa vier (4) Jahren oder weniger erreicht. In einer retrospektiven Studie an 121 Zentren des US Department of Veterans Affairs (VA) wurde festgestellt, dass von den ACCOLADE- und INGENIO-Aggregaten, die aufgrund einer hohen Batterieimpedanz in den Sicherheitsmodus wechselten, dies zu 100 % bei einer Restlaufzeit von 4 Jahren oder weniger und zu 92 % bei einer Restlaufzeit von 2 Jahren oder weniger geschah.¹

¹Caughron H., 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501>.

Anhang B – Vom Sicherheitshinweis betroffene Gerätepopulation

Obwohl der durch eine hohe Batterieimpedanz ausgelöste Sicherheitsmodus erst in einem späteren Stadium der Funktionsdauer des Herzschrittmachers auftritt, wurde die Population auf kürzlich implantierte Aggregate ACCOLADE-Familie mit einem Verfallsdatum am oder vor dem 30. Juni 2025 erweitert. Alle Patienten werden von dieser Softwareaktualisierung profitieren. Mit dieser Begrenzung soll Herzschrittmachern Vorrang eingeräumt werden, die aufgrund einer hohen Batterieimpedanz für den Sicherheitsmodus anfällig sind, , wobei der zusätzliche Aufwand für die Nachsorge in der Klinik berücksichtigt wird. Die erweiterte betroffene Population umfasst die folgenden Modellnummern. Diese Geräteattribute reichen jedoch nicht aus, um einzelne Aggregate in der betroffenen Population genau zu identifizieren. Eine vollständige Liste der betroffenen Aggregate mit Seriennummern erhalten Sie von Ihrem lokalen Boston Scientific-Vertriebspartner oder über das Tool zur Gerätesuche unter www.BostonScientific.com/lookup, wo Sie das Modell / die Seriennummer eingeben können.

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

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

Software zur Verhinderung der Aktivierung des Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz bei ACCOLADE™-Herzschrittmachern und CRT-P im ambulanten Umfeld

97125289F-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich
den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom
September 2025 für:**

Software zur Verhinderung der Aktivierung des Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz bei ACCOLADE™-Herzschrittmachern und CRT-P im ambulanten Umfeld

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____
* Pflichtfeld TT/MM/JJJJ