

12 maart 2026 – Field Action

Boston Scientific pacemakers en CRT-Ps uit de Accolade familie

Nieuwe software update voor safety mode bij vervroegde batterijdepletie door system reset.

97125289H-1A-FA Boston Scientific.

In december 2024 heeft Boston Scientific bij een subpopulatie van de Accolade-, Proponent-, Essentio-, en Altrua 2- tweekamer pacemakers (DR) met standaard levensduur (SL) en het type DR met verlengde levensduur (EL); en Visionist pacemakers voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT-P's) een probleem gesignaleerd waarvoor een Field Action (FA) werd uitgebracht (**97125289C-FA**). Gelijktijdig heeft de device commissie toen ook een advies gepubliceerd. Alleen de devices uit de Accolade serie, geproduceerd vóór september 2018, vielen in deze FA.

In deze FA kon er een door een hoge batterij-impedantie geïnduceerde switch naar veiligheidsmodus plaatsvinden. In de veiligheidsmodus wordt VVI 72,5 sl/min unipolaire sensing en pacing geactiveerd met een sensitivity tot 0,25 mV en een output 5,0V/1,0ms.

In september 2025 heeft Boston Scientific vervolgens een software update gecommuniceerd (**97125289F-FA**) welke was ontworpen om te voorkomen dat de veiligheidsmodus wordt geactiveerd. Hoewel de software het activeren van de veiligheidsmodus aanzienlijk verminderde, werd dit risico hiermee niet volledig geëlimineerd en bleken er onbedoelde ongewenste gedragingen voor te komen.

De huidige software-update biedt een oplossing voor deze onbedoelde gedragingen:

1. De resterende automatische telemetrie-activeringen (de zogenaamde ZIP wake-up) zonder programmeerkop worden nu ook volledig uitgeschakeld na het detecteren van een hoge batterij-impedantiestatus.
2. Er kan geen vals-positieve detectie (met uitschakeling van de actieve telemetriesessies) van hoge batterij-impedantie meer plaatsvinden als gevolg van interactie met een magneet.

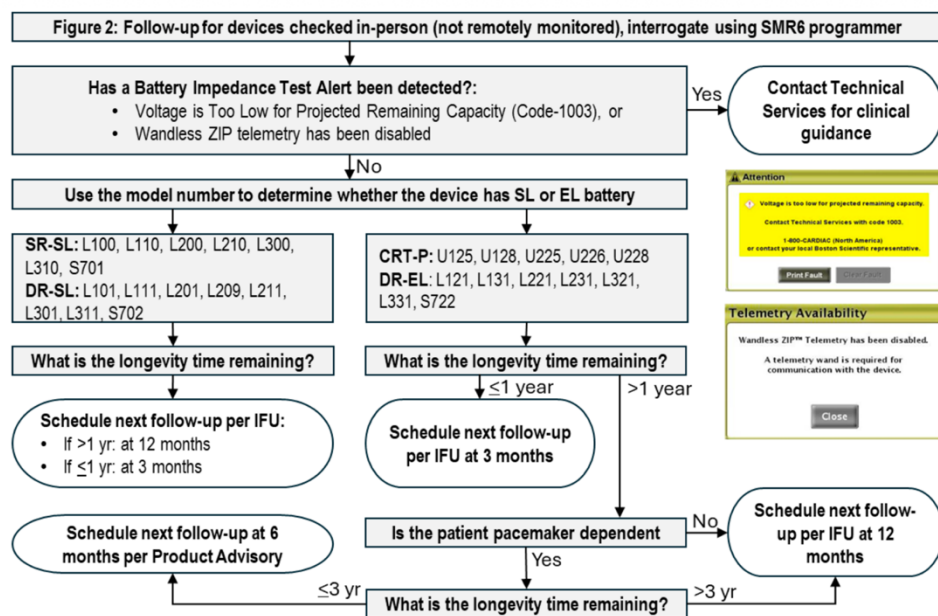
Detectie van een hoge batterij impedantie zal resulteren in uitzetten van de ZIP telemetrie waarna er wordt geadviseerd om het device te vervangen. Uit data van Boston Scientific (zie **97125289H-1A-FA**) blijkt dat er een 7,6% kans is dat ook CRT-P en DR-EL devices die niet in de eerdere FSN zaten omdat ze ná september 2018 zijn geproduceerd (maar wel de nieuwe software hebben gekregen) een verhoogde kans hebben om vervroegd te worden vervangen bij een verhoogde batterij impedantie melding. Het betreft hier dus niet een verhoogde kans op een switch naar veiligheidsmodus, echter omdat in deze groep de aangegeven levensduur van de batterij dus niet kan worden waargemaakt is de huidige FSN hiermee uitgebreid.

Population	Device Type	Estimated WW		WW Safety Mode Events	Lifetime Safety Mode Occurrence Rate ^a
		Estimated WW Active Population	Distributed Population		
Dec 2024	CRT-P	7,900	21,300	328	3.7% at 122 months
Advisory Population	DR EL	32,300	58,600	202	3.7% at 165 months ^a
	DR SL	52,000	123,400	663	0.8% at 102 months
All other devices	CRT-P	95,900	131,900	120	1.2% at 122 months
	DR EL	480,700	580,600	39	1.2% at 165 months ^a
	DR SL	560,600	723,900	169	0.2% at 102 months
	SR SL	195,400	309,400	75	0.2% at 117 months
Total		1,424,800	1,949,100	1,596	

Voorkomen veiligheidsmodus in maart 2026 (Accolade pacemakers)

Update advies Device Cie:

- 1) Upgrade alle Latitude™ model 3300 programmers met de nieuwe software (Brady SMR6)
- 2) Installatie van de nieuwe software op alle pacemakers uit de volledige ACCOLADE-serie met een gebruiksdatum (UBD) **op of vóór 30 juni 2025**.
- 3) Patiënten met een batterijlevensduur van 4 jaar of korter en geen intrinsiek ritme waarbij nog geen software upgrade heeft plaatsgevonden (SMR5) vervoegd oproepen voor installatie van de nieuwe software (SMR6). Dit geldt voor de advies populatie van dec 2024, CRT-P, DR EL en DR SL, inclusief alle CRT-P devices met een gebruiksdatum (UBD) **op of vóór 30 juni 2025**
- 4) Omdat via Latitude gemonitorde patiënten na uitzetten van ZIP telemetrie na 14 dagen naar de “Patient Not Monitored” lijst worden verplaatst (in plaats van een “Remote Monitoring Disabled” alert) is het advies om deze patiënten minstens 1 x per 2 weken te controleren
- 5) Follow-up bij patiënten zonder remote monitor vindt plaats volgens onderstaande schema:



- 6) Totdat de nieuwe software (SMR6) wordt gedownload op de ACCOLADE-pacemaker, zijn de aanbevelingen uit het eerdere advisory van **september 2025** nog steeds van toepassing.

Namens device commissie,

R.W. Grauss
23-03-2026