

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

<**Referenzen: 92705305 & 92289212-FA**>

Juni 2021

Begleitschreiben

Dringende Sicherheitshinweise:

- **Herzschrittmacher und CRT-P-Systeme der Produktreihe INGENIO™ DR EL (92705305-FA)**
- **Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung (92289212-FA)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific überwacht die Leistung aller seiner Therapien sorgfältig. Unser Qualitätssystem versetzt uns in die Lage, die Leistung unserer Geräte zu beurteilen und Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Das System ermöglicht es uns verschiedene Informationsquellen für unsere Geräte zu überwachen, darunter Zulieferer von Komponenten, Tests, die Fertigung und die Leistung im Feld.

Produkthinweise, bzw. Sicherheitshinweise sind einer der Kanäle, über die wir Erkenntnisse aus unserer Qualitätskontrolle kommunizieren. Wir geben Produkthinweise heraus, wenn wir relevante Empfehlungen oder Leitlinien übermitteln können, mit denen sich die Ergebnisse für den Patienten oder die Geräteleistung verbessern lassen, oder wenn eine signifikante Erhöhung des Risikos für die Patientensicherheit vorliegt, die potenziell die lebensrettende Therapie beeinträchtigen könnte. Über diese Kriterien hinaus berücksichtigt Boston Scientific bei der Entscheidung über die Herausgabe von Produkthinweisen zahlreiche Faktoren und Perspektiven, darunter Rückmeldungen von medizinischen Fachkräften wie Ihnen. Wir lassen uns zudem von einem unabhängigen Gremium für die Patientensicherheit beraten. Dabei handelt es sich um ein auf Sicherheitsaspekte ausgerichtetes, weltweit repräsentatives Gremium aus Ärzten und Patienten, das über umfassendes Fachwissen im Bereich des Managements von implantierbaren kardialen elektronischen Systemen verfügt.

Vor kurzem wurden zwei separate und nicht miteinander zusammenhängende Funktionsmuster bei Schrittmachersystemen erkannt, von denen wir, Sie gemäß unserer Standards, in Kenntnis setzen möchten. Dieses Informationspaket enthält zwei separate Schreiben:

1- Zu Herzschrittmachern der Produktreihe INGENIO™ EL, dazu gehören die Herzschrittmacher INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL und die CRT-P-Systeme INLIVEN™, INTUA™ und INVIVE™ – Mögliche Aktivierung des Sicherheitsmodus aufgrund erhöhter Batterieimpedanz vor Anzeige des Austauschindikators.

2- Zu Herzschrittmachern aus der Produktreihe ACCOLADE™, dazu gehören die Herzschrittmacher ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ und ALTRUA™ 2 und die CRT-P-Systeme VISIONIST™ und VALITUDE™ (Teilmenge) – Erhöhte Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Austausches aufgrund beschleunigter Batterieentladung.

Vorgehensweise:

- 1- Bitte lesen Sie die 2 beigefügten Sicherheitshinweise sorgfältig durch.
- 2- Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das Formular unter «Customer_Service_Fax_Number» bis zum **25. Juni 2021** an Boston Scientific zurück. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden.

Es befinden sich keine der betroffenen Systeme mehr für Implantationen auf dem Markt. Boston Scientific engagiert sich fortlaufend für die kontinuierliche Verbesserung im Interesse der Patienten. Die Patientensicherheit ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der potenziellen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten.

Wenn Sie Fragen zu diesen Themen haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.



Alexandra Naughton
Vice President, Quality
Assurance



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Senior Vice President und Chief Medical
Officer, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice President, Medical Safety, RM

Anhänge:

- Bestätigungsformular
- Sicherheitshinweis: Hohe Batterieimpedanz könnte bei Herzschrittmachern und CRT-P-Systemen der Produktreihe INGENIO™ DR EL den Sicherheitsmodus auslösen (92705305-FA)
- Performance Update: Sicherheitshinweis: Durch Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung (92289212-FA)



Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Sicherheitshinweise:

**Herzschrittmacher und CRT-P-Systeme der Produktreihe INGENIO™ DR EL
und
Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung**

92705305 & 92289212-FAs

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

**ich die im Juni 2021 herausgegebenen Sicherheitshinweise von
Boston Scientific**

bezüglich der

**Herzschrittmacher und CRT-P-Systeme der Produktreihe INGENIO™ DR EL
und
Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung
gelesen und verstanden habe**

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **Abteilung** _____

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Pflichtangabe

TT/MM/JJJJ

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Sicherheitshinweis – Eine hohe Batterieimpedanz könnte bei Herzschrittmachern der Produktreihe INGENIO™, VITALIO™, ADVANTIO™ und bei den CRT-P-Systemen (Herzschrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie) der Produktreihe INLIVEN™, INTUA™ und INVIVE™ den Sicherheitsmodus auslösen (Boston-Scientific-Nummer des Sicherheitshinweises: 92705305-FA).

Zusammenfassung

- Boston Scientific hat festgestellt, dass es bei den Zweikammer-Herzschrittmachern der Produktreihe INGENIO™¹ und Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P) bei fortgeschrittener Funktionsdauer des Gerätes (jedoch vor Erreichen des Austauschindikators) zu einer Aktivierung des Sicherheitsmodus kommen könnte, wenn die Gerätebatterie hohe interne Impedanzwerte erreicht. Dieser latente Batteriezustand birgt das Risiko für ein System-Reset aufgrund eines temporär hohen Stromverbrauchs bei Telemetrieabfragen und einem nachfolgenden Wechsel in den Sicherheitsmodus, um dadurch die Stimulationstherapie sicherzustellen. Obwohl das System im Sicherheitsmodus immer noch eine Therapie abgibt, ist ein Austausch erforderlich.
 - Betroffen von diesem Sicherheitshinweis sind ca. 48.000 aktive Zweikammer-Herzschrittmacher der INGENIO-Familie mit Batterien für verlängerte Funktionsdauer (Extended Life; EL) und die CRT-P Systeme (Anhang A).
 - Es befinden sich keine betroffenen Systeme mehr für Implantationen auf dem Markt.
- Boston Scientific hat 65 Berichte über Ereignisse in Verbindung mit Zweikammer- und CRT-P Systemen der Produktreihe INGENIO EL (Herzschrittmacher und CRT-P) erhalten, bei denen Geräte während Abfrageversuche mittels Programmiergerät oder LATITUDE™ NXT Communicator in den Sicherheitsmodus wechselten, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wurde, .
 - Die häufigste klinische Auswirkung war ein vorzeitiger Austausch des Gerätes.
 - Inhibierung der Stimulation aufgrund von Myopotential-Oversensing sowie Phrenikusnervstimulation wurden bei einigen Patienten vor Austausch des Gerätes aufgrund der nicht-programmierbaren Sicherheitsmodus-Simulationsparametern beobachtet.
 - Es liegen keine Berichte über Todesfälle von Patienten vor.
- Es wird geschätzt, dass ein Drittel oder mehr betroffene Geräte in den Sicherheitsmodus wechseln bevor der Austauschindikator erreicht wird. Planen Sie den Austausch wenn ein Gerät im Sicherheitsmodus ist. In Fällen, in denen die nicht-programmierbaren Sicherheitsmodus-Simulationsparameter (Tabelle 1) unter Umständen nicht die optimale Therapie hinsichtlich der kardialen Erkrankung des Patienten bieten, (z.B. Eignung des zugrundeliegenden Ersatzrhythmus, die Notwendigkeit einer AV/VV-Stimulation für kardiale Synchronität und/oder Inhibierung der Stimulation aufgrund von Myopotential-Oversensing), sollten Sie einen vorzeitigen Austausch entsprechend den folgenden Richtlinien in Betracht ziehen:
 - Bei Zweikammer-EL-Herzschrittmachern mit einer verbleibenden Funktionsdauer von 4 Jahren (oder weniger).
 - Bei CRT-P-Systemen mit einer verbleibenden Funktionsdauer von 3 Jahren (oder weniger).

¹Zu den Herzschrittmachern der Produktreihe INGENIO DR EL gehören: die Herzschrittmacher VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL und ADVANTIO™ DR EL und die CRT-P-Herzschrittmacher INLIVEN™, INTUA™ und INVIVE™.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben enthält Informationen über die Zweikammer-Herzschrittmacher mit Batterien für verlängerte Funktionsdauer (Extended Life; EL) und Herzschrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P) der Produktreihe INGENIO™ und betrifft etwa 48.000 aktive Geräte. Wir haben Sie angeschrieben, da Sie unseren Unterlagen zufolge möglicherweise die Nachsorge von einem oder mehreren Patienten mit einem der betroffenen Geräte (Anhang A) durchführen. Die Batterieimpedanz in diesen Geräten erhöht sich im Lauf der Zeit, abhängig vom Implantationszeitraum und Stromverbrauch. Dieser latente Batteriezustand birgt das Risiko für System-Resets während einer Telemetrieabfrage und könnte einen Wechsel in den Sicherheitsmodus bewirken, noch vor Erreichen des Austauschindikators. Boston Scientific hat die Herstellung der Zweikammer-Herzschrittmacher und CRT-P-Systeme der Produktreihe INGENIO EL im Jahr 2018 eingestellt; diese Geräte stehen nicht mehr zur Implantation zur Verfügung. INGENIO-Geräte mit Batterien für Standardfunktionsdauer (Standard Life; SL) sowie die aktuellen Herzschrittmacher und CRT-P Systeme von Boston Scientific enthalten andere Batterien und haben dieses latente Batterieverhalten noch nicht gezeigt.

Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von diesem potenziellen Geräteverhalten in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beschreibung

Boston Scientific hat Berichte im Zusammenhang mit Zweikammer-Herzschrittmachern der Produktreihe INGENIO und CRT-P-Systeme mit EL-Batterie (Anhang A) erhalten, bei denen Geräte in den Sicherheitsmodus wechselten, während Abfrageversuche mittels Programmiergerät oder dem LATITUDE™ NXT Communicator. Untersuchungen haben ergeben, dass sich die Impedanz der EL-Batterien im Lauf der Zeit erhöht, abhängig vom Implantationszeitraum und dem Stromverbrauch. Diese erhöhte Batterieimpedanz könnte dazu führen, dass es in Phasen hohen Stromverbrauchs in Verbindung mit der Telemetrie-Kommunikation via Programmiergerät oder LATITUDE NXT Communicator zu einem vorübergehenden Spannungsabfall kommt. Falls die Batteriespannung unter einen Mindestschwellenwert fällt, setzt das Gerät die Telemetrie vorübergehend aus, und ein System-Reset wird durchgeführt. Die Batteriespannung erholt sich und die Stimulationsfunktion wird innerhalb einer (1) Sekunde wieder aufgenommen. Allerdings könnten nachfolgende Telemetrieversuche aufgrund der hohen Batterieimpedanz zu weiteren System-Resets führen. Falls es innerhalb eines 48-Stunden Zeitraums zu drei (3) System-Resets kommt, wechselt das Gerät sofort in den Sicherheitsmodus, um die Stimulation mit vorgegebenen, nicht-programmierbaren Einstellungen (Tabelle 1) zu sichern. Wenn das Gerät in den Sicherheitsmodus wechselt, entsteht keine Verzögerung bei der Wiederaufnahme der Stimulation. Wenn das System im Sicherheitsmodus ist, dann ist ein Austausch erforderlich.

Tabelle 1. Nicht-programmierbare Parameter des Sicherheitsmodus

Betriebsart	VVI (für CRT-P: biventrikuläre Stimulation)
Frequenz	72,5 min ⁻¹
Empfindlichkeit	Automatische Verstärkungsanpassung (AGC) 0,25 mV
Ausgangsspannung	5,0 V über 1,0 ms RV (und LV für CRT-P)
Elektrodenkonfiguration	RV Unipolare Stimulation/Detektion LV Unipolar (Spitze zu Gehäuse)
RVRP	250 ms
Störreaktion	VOO
LV-Korrekturwert (nur CRT-P)	0 ms
Magnetreaktion	Deaktiviert

Die transvenösen Geräte von Boston Scientific enthalten eine spezielle Hardware zur Unterstützung der Sicherheitsarchitektur. In Herzschrittmachern und CRT-P-Systemen dient diese Hardware dazu, die Stimulation zu sicherzustellen (Back-up Pacing), wenn gewisse nicht-behebbarere oder wiederholt Betriebsstörungen auftreten. Der Sicherheitsmodus ist kein Ersatz für die chronische Stimulationstherapie. Es besteht ein hoher Grad an Erkennbarkeit, wenn das Gerät im Sicherheitsmodus arbeitet. Bei einer Geräteabfrage wird auf dem Programmiergerät ein Warnbildschirm angezeigt (Abbildung 1). Für Geräte, die

mittels LATITUDE NXT überwacht werden, wird ein roter Alarm ausgegeben, der auf den Wechsel des Gerätes in den Sicherheitsmodus hinweist. Wird ein Gerät über einen Zeitraum von 14 Tagen telemedizinisch nicht überwacht, wird auf der Statusseite von LATITUDE NXT die Meldung „Nicht überwacht“ angezeigt. Sobald ein Gerät in den Sicherheitsmodus wechselt, sind die Anwender angehalten, sich an Boston Scientific zu wenden, und der technische Kundendienst wird zum Austausch des Gerätes raten.

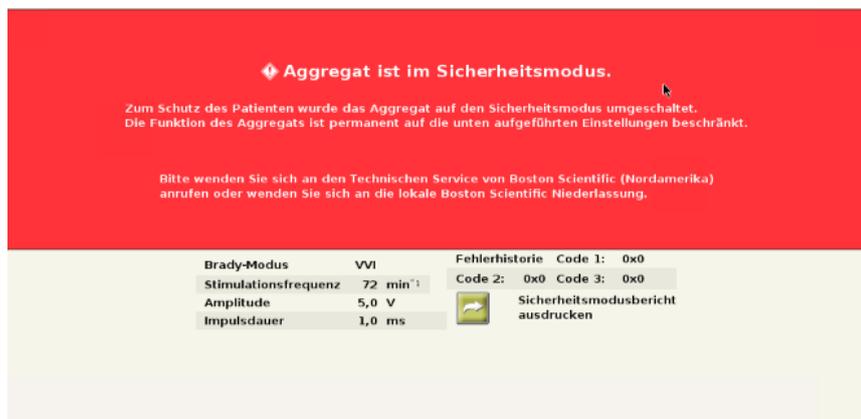


Abbildung 1. Programmiergerät mit dem Warnbildschirm Sicherheitsmodus

Klinische Auswirkungen

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Anfälligkeit der betroffenen Geräte erhöht ist, sobald die verbleibende Batteriefunktionsdauer der Geräte drei (3) bis vier (4) Jahre erreicht. Auf Basis der verfügbaren Informationen und entsprechender Modelle sind alle Zweikammer-Herzschrittmacher und CRT-P-Systeme der Produktreihe INGENIO EL potenziell anfällig für diesen latente Batteriezustand, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wird. Da Implantationszeitraum und Stromverbrauch variieren und Häufigkeit und Ausmaß der Erhöhung der Batterieimpedanz beeinflussen im Laufe der Funktion des Gerätes, werden nicht alle betroffenen Geräte dieses Verhalten zeigen. Schätzungsweise wird ein Drittel oder mehr betroffene Geräte in den Sicherheitsmodus wechseln, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wurde.

Es wurde über keine Todesfälle in Zusammenhang mit diesem latenten Batteriezustand berichtet, der zum Wechsel in den Sicherheitsmodus führt, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wurde. Die Wahrscheinlichkeit einer lebensbedrohlichen Gefährdung durch eine verlängerte Inhibierung oder den Verlust der Stimulation wird über die Funktionsdauer eines Gerätes auf weniger als 1 zu 15.000 geschätzt; dies wurde aber nicht beobachtet. Obwohl das häufigste klinische Ergebnis ein vorzeitiger Austausch des Gerätes ist, könnten Parameter im Sicherheitsmodus bei bestimmten Patienten noch vor Austausch des Gerätes zu unbeabsichtigten klinischen Auswirkungen (z. B. Inhibierung der Stimulation aufgrund von Myopotential-Oversensing, Verlust der AV/VV-Synchronität, Phrenikusnervstimulation) führen. Wir haben drei Fälle beobachtet, in denen Patienten nach Initialisierung des Sicherheitsmodus externe Stimulation erhielten. Die nachfolgenden Empfehlungen können dieses Risiko weiter reduzieren.

Empfehlungen

1. Individuelle Beurteilung der Patienten. Wie bereits erwähnt, wird die Stimulation im Sicherheitsmodus in kritischen Situationen fortgeführt; allerdings ist dies kein Ersatz für eine chronische Stimulationstherapie. Bei der Beurteilung des potenziellen Risikos für einen Patienten hinsichtlich eines Wechsels in den Sicherheitsmodus, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wurde, sind patientenspezifische physiologische Faktoren (die im Lauf der Zeit variieren können) zu berücksichtigen, beispielsweise: Eignung des zugrunde liegenden Ersatzrhythmus und/oder Notwendigkeit einer AV/VV-Stimulation für kardiale Synchronität sowie Möglichkeit der Stimulationsinhibierung aufgrund von Myopotential-Oversensing

2. Austausch. Falls ein Gerät in den Sicherheitsmodus wechselt, vereinbaren Sie einen Austauschtermin. Boston Scientific empfiehlt keinen allgemeinen prophylaktischen Ersatz von betroffenen Geräten. Allerdings könnten bei einzelnen Patienten bestimmte Faktoren, wie die oben aufgeführten, und eine gemeinsame Entscheidungsfindung zu dem Schluss führen, das Gerät vorzeitig auszutauschen, um unbeabsichtigte

klinische Auswirkungen durch den potenziellen Wechsel in den Sicherheitsmodus, noch bevor die Anzeige des Austauschindikators aktiviert wurde, zu verhindern. In solchen Fällen sollten die folgenden Hinweise berücksichtigt werden:

- Bei EL-Herzschrittmachern: wenn ein vorzeitiger Austausch in Betracht gezogen wird, dann planen Sie den Wechsel wenn die verbleibende Funktionsdauer bei 4 Jahren liegt (oder weniger, falls das Gerät aktuell eine kürzere verbleibende Funktionsdauer als 4 Jahre anzeigt).
- Bei CRT-P-Geräten: wenn ein vorzeitiger Austausch in Betracht gezogen wird, dann planen Sie den Wechsel wenn die verbleibende Funktionsdauer bei 3 Jahren liegt (oder weniger, falls das Gerät aktuell eine kürzere verbleibende Funktionsdauer als 3 Jahre anzeigt).

3. Nachsorgeintervall. Führen Sie spätestens alle 12 Monate eine Gerätenachsorge durch, ambulant in der Sprechstunde oder telemedizinisch. Setzen Sie bei Patienten, bei denen voraussichtlich kein vorzeitiger Austausch des Gerätes erforderlich ist, das aktuelle Nachsorgeschema fort, bis die verbleibende Funktionsdauer noch ein Jahr beträgt und führen Sie danach alle drei (3) Monate eine Gerätekontrolle durch, bis der Austausch angezeigt ist (in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Gerätes).

4. Patientenakten. Fügen Sie für jeden Patienten mit einem betroffenen Gerät eine Kopie dieses Schreibens der Patientenakte bei, damit der Sachverhalt für die verbleibende Funktionsdauer des Geräts bekannt bleibt.

Unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Anwendung eines Zweikammer-Herzschrittmachers oder CRT-P-Systems der Produktreihe INGENIO EL bitte an Boston Scientific melden (oder an das MedWatch Adverse Event Reporting Program der FDA). Senden Sie explantierte Geräte an Boston Scientific zurück. Ein kostenloses Kit für Produktrücksendungen erhalten Sie über Ihre lokale Verkaufsniederlassung von Boston Scientific.

Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an «Customer_Service_Fax_Number» zurück.

Weitere Informationen

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für Boston Scientific die oberste Priorität. Obwohl sich Boston Scientific der möglichen Auswirkungen dieses Informationsschreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst ist, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Pflegekräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Aktuelle Informationen zur Produktperformance einschließlich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion für Geräte finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr.

Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Anhang A: Produktbezeichnung/Modelle/Artikelnummern von potenziell betroffenen Produkten:

Hohe Batterieimpedanz könnte bei Herzschrittmachern und CRT-P-Systemen der Produktreihe INGENIO™ DR EL den Sicherheitsmodus auslösen (92705305-FA)

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN		
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698		
		00802526508868			00802526509704		
		00802526508912			00802526509711		
		00802526508936			00802526536809		
		00802526516429			00802526536915		
		00802526525384			00802526543289		
		00802526538643			00802526543685		
		00802526538667			00802526535956		
		00802526539619	INGENIO DR EL	K187	00802526543319		
		00802526539626			00802526543715		
		00802526539640	VITALIO DR EL	K274	00802526536557		
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040		
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571		
		00802526566158			00802526528071		
		ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
00802526516450					00802526543340		
00802526518140	INVIVE CRT-P			V172	00802526496479		
00802526518157					00802526536625		
00802526518171	INVIVE CRT-P			V173	00802526496486		
00802526518195					00802526536632		
00802526525506					00802526540387		
00802526538728	INVIVE CRT-P			V182	00802526498121		
00802526538742					00802526509858		
00802526538759					00802526509865		
00802526539817					00802526536922		
00802526539824					00802526543364		
00802526539831					00802526543777		
00802526539855					INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
00802526539862	00802526509872						
00802526555640	00802526509889						
00802526566233	00802526536656						
00802526566301	00802526536939						
INGENIO DR EL	J174			00802526496073			00802526543371
				00802526509339			00802526543784
		00802526509353	INTUA CRT-P	V272	00802526536663		
		00802526509360	INTUA CRT-P	V273	00802526536670		
		00802526509377	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388		
		00802526509391	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717		
		00802526509407			00802526543395		
		00802526509414			00802526496530		
		00802526516511	INVIVE CRT-P	W172	00802526509896		
		00802526525629			00802526509919		
		00802526538810			00802526509926		

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	INVIVE CRT-P	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		INGENIO DR EL			J177
00802526516542	00802526510021				
00802526518423	00802526510038				
00802526518430	00802526510045				
00802526518454	00802526510069				
00802526518478	00802526510076				
00802526518485	00802526510083				
00802526525742	00802526510090				
00802526539022	00802526526237				
00802526539046	00802526536731				
00802526539053	00802526539275				
00802526539060	00802526539282				
00802526540233	00802526539299				
00802526540240	00802526539305				
00802526540257	00802526539312				
00802526540271	00802526555770				
00802526540288	00802526563140				
00802526543425	00802526566738				
00802526555688	00802526566745				
VITALIO DR EL	J274		00802526501531	INTUA CRT-P	
		00802526501548	00802526501609		
		00802526501555	00802526501616		
		00802526555718	00802526555787		
		00802526566592	00802526566752		
		00802526566608	00802526566769		
VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INLIVEN CRT-P	W274	00802526526350
		00802526526022			00802526531446
					00802526531453
					00802526531460
					00802526531484

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN		
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INLIVEN CRT-P	W274	00802526531491		
		00802526539138			00802526536762		
		00802526539145			00802526539329		
		00802526539152			00802526539336		
		00802526539169			00802526539343		
		00802526566653			00802526539350		
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526543838		
		00802526516719			00802526566776		
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926			INLIVEN CRT-P	W275	00802526566783
		00802526509636					00802526526404
		00802526509643	00802526531514				
		00802526536533	00802526531521				
		00802526536908	00802526531538				
		00802526543227	00802526531552				
ADVANTIO DR EL	K087	00802526543623	00802526531569				
		00802526535925	00802526536779				
		00802526543258	00802526539374				
INGENIO DR EL	K174	00802526543654	00802526539381				
		00802526496295	00802526539398				
		00802526536786	00802526539404				
		00802526540363	00802526555794				
		00802526552809	00802526566790				
			00802526566806				

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Sicherheitshinweis: Durch Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung bei Schrittmachern der Produktreihen ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ und ALTRUA™ 2 und bei Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P) der Produktreihen VISIONIST™ und VALITUDE™; erstmals kommuniziert im September 2018 (Boston-Scientific-Nummer des Sicherheitshinweises: 92289212-FA).¹

Tabelle 1. Die Modellnummern nach Population sortiert innerhalb der Teilmenge der Geräte, die vom Sicherheitshinweis der wasserstoffinduzierten beschleunigten Batterieentschöpfung betroffen sind. Zusätzliche Modellnummern seit 2018 sind fett

	Betroffene Modelle 2018	Betroffene Modelle 2021
ACCOLADE Herzschrittmacher	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
PROponent Herzschrittmacher	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
ESSENTIO Herzschrittmacher	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
ALTRUA 2 Herzschrittmacher	No Affected Models	S701, S702, S722
VISIONIST CRT-P	U228	U225, U226 , U228
VALITUDE CRT-P	U128	U125 , U128

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im September 2018 hat Boston Scientific die Anwender auf eine Gruppe von Herzschrittmachern und CRT-P-Systemen (nachfolgend: Herzschrittmacher) hingewiesen, bei denen es zu einer durch Wasserstoff induzierten beschleunigten Batterieentladung kommt. Seither wurden im Rahmen des Product Performance Report (PPR) von Boston Scientific weitere Ereignisse einer Batterieentladung berichtet und beschrieben, und zwar sowohl für Geräte der 2018 vom Sicherheitshinweis betroffenen Gerätepopulationen als auch für weitere Geräte. Die latente Freisetzung von geringen Mengen an Wasserstoff innerhalb des Herzschrittmachers kann im Laufe der Zeit die elektrische Leistung eines Niederspannungskondensators beeinträchtigen, was zu einer beschleunigten Batterieentladung und einem damit verbundenen Fortschreiten der Batterieentladungsanzeige führt. In den laufenden Untersuchungen von Boston Scientific wurde festgestellt, dass alle Schrittmacher, bei denen ein bestimmter, heute nicht mehr verwendeter Niederspannungskondensator verbaut wurde, potenziell anfällig für dieses Verhalten sind. Deswegen erweitert Boston Scientific die Liste der vom Sicherheitshinweis betroffenen Gerätepopulationen, um Kunden auf alle für dieses Verhalten potenziell anfällige Herzschrittmacher hinzuweisen (Anhang A). Die Produktion von Schrittmachern dieser vom Sicherheitshinweis betroffenen Gerätepopulationen wurde im November 2017 eingestellt, so dass diese nicht mehr zur Implantation verfügbar sind. Herzschrittmacher mit derzeit eingebauten Niederspannungskondensatoren haben dieses Verhalten nicht gezeigt und sind in dieser erweiterten Liste auch nicht aufgeführt.

Klinische Auswirkungen

Eine fortlaufende Überwachung und eine Kennzeichnung in der Gebrauchsanweisung sorgen weiterhin für ein hohes Maß an Erkennbarkeit und ein geringes Risiko für lebensbedrohliche Schädigungen aufgrund dieses Verhaltens. Bisher wurden 99,5 % der insgesamt 1.776 Herzschrittmacher, die dieses Verhalten gezeigt hatten, ausgetauscht, bevor eine vollständige Batterieentladung aufgetreten ist. Die Wahrscheinlichkeit dieses Verhaltens in der 2021 erweiterten Population ist in einer Größenordnung geringer, die zu einem proportional geringeren Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen durch eine vollständige Batterieentladung beiträgt: 1 zu 500.000 nach 5 Jahren in der aus ca. 2.100 aktiven Geräten bestehenden 2018-Population und 1 zu 5.000.000 nach 5 Jahren in der aus ca. 125.000 aktiven Geräten bestehenden erweiterten Population von 2021. Wie bereits im Sicherheitshinweis von 2018 mitgeteilt, ist die häufigste klinische Implikation dieses Geräteverhaltens ein vorzeitiger Austausch des Gerätes. In Verbindung mit diesem Systemverhalten sind keine Todesfälle bekannt.

¹Boston Scientific „Product Performance Report“ (PPR), online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr

Basierend auf der guten frühen Erkennbarkeit dieses Verhaltens hat sich die übliche Überprüfung der Batterie im Rahmen der vorgeschriebenen Nachsorgetermine alle 12 Monate als effektiv erwiesen und wird auch für die vom Sicherheitshinweis 2018 und 2021 betroffenen Gerätepopulationen empfohlen. Bei einer Nachsorge der Herzschrittmacher von Boston Scientific alle 12 Monate – persönlich oder mittels Fernüberwachung – sind keine weiteren Schritte erforderlich. Prüfen Sie auch weiterhin bei jedem Nachsorgetermin die Batterieleistung und wenden Sie sich an Boston Scientific, falls Sie eine beschleunigte Batterieentladung beobachten.

Empfehlungen

1. Nachsorgeintervall. Führen Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung mindestens alle 12 Monate eine Gerätenachsorge durch als ambulante Gerätekontrolle in der Sprechstunde oder mittels Fernüberwachung, bis die verbleibende Funktionsdauer noch ein Jahr beträgt und danach alle 3 Monate, bis ein Austausch angezeigt ist. Hinweis: dies ist eine Änderung zu den Empfehlungen die ursprünglich für die Population von 2018 veröffentlichten wurden.
2. Während der Nachsorge. Bewerten Sie die Batterie auf beschleunigte Erschöpfung, indem Sie die "Geschätzte Zeit bis zur Explantation" des Geräts zwischen zwei Folgeintervallen vergleichen. Wenn die Änderung der Funktionsdauer das Intervall zwischen den Follow-ups deutlich überschreitet, kann das Gerät eine beschleunigte Batterieerschöpfung aufweisen. Wenden Sie sich an den Boston Scientific Technical Services, um zu überprüfen, ob eine beschleunigte Batterieerschöpfung vorliegt oder ob die beobachtete Änderung der Funktionsdauer aufgrund von Änderungen des Gerätestromverbrauchs erwartet wird.
3. Austausch. Ersetzen Sie alle betroffenen Herzschrittmacher, bei denen der Verdacht auf eine beschleunigte Batterieentladung besteht, innerhalb von 90 Tagen nach Anzeige Austauschindikators und senden Sie diese an Boston Scientific zurück. Alternativ kann der technische Kundendienst von Boston Scientific anhand von Daten des Programmiergerät oder aus LATITUDE NXT ein spezifisches Austauschintervall für ein bestimmtes Gerät empfehlen. Ein prophylaktischer Austausch wird nicht für Herzschrittmacher mit normalem Batterieverbrauch empfohlen, da das Risiko des chirurgischen Eingriffs das Risiko der beschleunigten Batterieerschöpfung überwiegt.
4. Patientenakten. Fügen Sie bei jedem Patienten mit einem betroffenen Herzschrittmacher eine Kopie dieses Schreibens der Patientenakte bei, damit der Sachverhalt für die verbleibende Funktionsdauer des Herzschrittmachers bekannt bleibt.

Bitte leiten Sie diese aktualisierte Information an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb und außerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beigefügt ist eine Liste der betroffenen Herzschrittmacher. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieser oder anderer Geräte bitte Boston Scientific oder den für Meldungen von unerwünschten Ereignissen zuständigen lokalen Aufsichtsbehörden melden.

Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an «Customer_Service_Fax_Number» zurück.

Aktuelle Informationen zur Produktperformance bezüglich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion für Geräte¹ finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr.

Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

¹Abrufbar unter www.BostonScientific.com/lookup

Anhang A: Produktbezeichnung/Modelle/Artikelnummern von potenziell betroffenen Produkten:
Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung (92289212-FA)

Die betroffenen Modelle/GTIN-Nummern, die Bestandteil der von diesem Sicherheitshinweis über wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung betroffenen Gerätepopulationen sind: Die vom Sicherheitshinweis aus September 2018 betroffene Gerätepopulation umfasst etwa 2.100 in Betrieb befindliche Herzschrittmacher, die vom Sicherheitshinweis aus dem Juni 2021 betroffene Gerätepopulation umfasst etwa 125.000 in Betrieb befindliche Herzschrittmacher.

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN
ESSENTIO Herzschrittmacher	L100	00802526558900	ACCOLADE Herzschrittmacher	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
ESSENTIO Herzschrittmacher	L101	00802526558924	ACCOLADE Herzschrittmacher	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
ESSENTIO Herzschrittmacher	L110	00802526558948	ACCOLADE Herzschrittmacher	L321	00802526559242
		00802526558955			00802526559259
		00802526571985			00802526572425
		00802526576324			00802526572432
ESSENTIO Herzschrittmacher	L111	00802526558962	ACCOLADE Herzschrittmacher	L331	00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
		00802526576331			00802526572456
ESSENTIO Herzschrittmacher	L121	00802526576836	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S701	00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
		00802526572043			00802526559327
ESSENTIO Herzschrittmacher	L131	00802526576348	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S702	00802526559334
		00802526576843			00802526572487
		00802526559006			00802526576492
		00802526559013			00802526576997
PROPONENT Herzschrittmacher	L200	00802526572081	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S722	00802526578090
		00802526576355			00802526559341
		00802526559020			00802526559358
		00802526559037			00802526576508
PROPONENT Herzschrittmacher	L201	00802526572104	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S722	00802526577000
		00802526576362			00802526578106
		00802526578007			00802526593208
		00802526559044			00802526559365
PROPONENT Herzschrittmacher	L201	00802526559051	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S722	00802526559372
		00802526576379			00802526576515
PROPONENT Herzschrittmacher	L201	00802526576874	ALTRUA 2 Herzschrittmacher	S722	00802526577017
		00802526578014			00802526578113
PROPONENT Herzschrittmacher	L209	00802526559068	VALITUDE CRT-P	U125	00802526559389

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN
PROPONENT Herzschrittmacher	L209	00802526576386			00802526559396
PROPONENT Herzschrittmacher	L210	00802526559082	VALITUDE CRT-P	U125	00802526573101
		00802526572180			00802526577109
		00802526576393			00802526578793
		00802526576898			00802526559402
		00802526578021	00802526559419		
PROPONENT Herzschrittmacher	L211	00802526559105	VALITUDE CRT-P	U128	00802526572609
		00802526572210			00802526572616
		00802526576409			00802526576522
		00802526576904			00802526577031
		00802526578038			00802526578120
PROPONENT Herzschrittmacher	L221	00802526559129	VISIONIST CRT-P	U225	00802526559433
		00802526576416			00802526572630
		00802526576911			00802526577048
		00802526578045			00802526577116
		00802526593307			00802526578809
PROPONENT Herzschrittmacher	L231	00802526559136	VISIONIST CRT-P	U226	00802526559457
		00802526559143			00802526559464
		00802526572272			00802526577062
		00802526576423	VISIONIST CRT-P	U228	00802526577123
		00802526576928			00802526559471
		00802526578052			00802526559488
ACCOLADE Herzschrittmacher	L300	00802526559150	VISIONIST CRT-P	U228	00802526572692
		00802526559167			00802526577055
		00802526572302			00802526577130
ACCOLADE Herzschrittmacher	L301	00802526559174			00802526578830
		00802526559181			
		00802526572333			
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			