

Referenz: 92705305D-FA

30. November 2023

Dringender Sicherheitshinweis Aktualisierung zur hohen Batterieimpedanz bei INGENIO EL und CRT-Ps

Betreff: Sicherheitshinweis – Aktualisierung des Hinweises vom Juni 2021 zur hohen Batterieimpedanz bei INGENIO™-, VITALIO™- und ADVANTIO™-Zweikammer-Herzschrittmachern (DR) mit verlängerter Funktionsdauer (EL) sowie bei INLIVEN™, INTUA™- und INVIVE™-Herzschrittmachern für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P).
Boston Scientific Korrekturmaßnahmen-Referenz: 92705305D-FA.

Zusammenfassung

Seit der ursprünglichen Mitteilung vom Juni 2021 gibt es zusätzliche Informationen über die Möglichkeit, dass die etwa 38.000 verbleibenden Herzschrittmacher der INGENIO-Produktfamilie DR EL Modelle und CRT-Ps¹ im weiteren Verlauf der Anwendung eine hohe Batterieimpedanz aufweisen und den Sicherheits-Modus auslösen können. Keines dieser betroffenen Geräte befindet sich mehr für Implantationen auf dem Markt.

- Dieses Verhalten kann bei bis zu 8 % der Geräte im Alter von 9 Jahren, 12 % im Alter von 10 Jahren und 49 % im Alter von 11 Jahren auftreten.
 - Die meisten Meldungen zum Sicherheits-Modus (Safety Mode) stehen weiterhin im Zusammenhang mit Telemetrie-Operationen. Etwa 3,5 % der Meldungen stehen jedoch in keinem Zusammenhang mit Abfragen durch ein externes Gerät, wie z. B. einem Programmiergerät oder dem LATITUDE Communicator².
 - Es gab 15 Berichte über eine Unterbrechung der Stimulation bei älteren Geräten mit geringerer Batteriekapazität, bei denen während Telemetrie-Operationen mit einem externen Gerät länger andauernde Wechsel in den Sicherheits-Modus (bis zu etwa 20 Sekunden) auftraten.
 - Wenn der Sicherheits-Modus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz ausgelöst wird, sind die zuvor gemeldeten Schätzungen der verbleibenden Batterielaufzeit ungültig, da sie ohne Berücksichtigung der erhöhten Stimulationsenergien des Sicherheits-Modus oder des hohen Impedanzzustands der Batterie ermittelt wurden.
- Für Patienten, bei denen ein Risiko für Schäden im Zusammenhang mit diesem Verhalten besteht, empfiehlt Boston Scientific weiterhin den Austausch betroffener DR EL-Herzschrittmachermodelle, wenn die verbleibende Batteriefunktionsdauer noch 4 Jahre (oder weniger) beträgt, und bei CRT-Ps, wenn sie noch 3 Jahre (oder weniger) beträgt.
- Bei Patienten, deren Herzerkrankung nicht optimal durch die Parameter des Sicherheits-Modus unterstützt wird, besteht ein Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen. Zu den Empfehlungen der Mitteilung vom Juni 2021 gehörte ein Austauschintervall für Patienten, bei denen ein Risiko für Schäden besteht. Es gab drei (3) Todesfälle bei herzschrittmacherabhängigen Patienten, die mit diesem Verhalten in Verbindung gebracht wurden; alle lagen innerhalb des empfohlenen Austauschintervalls. Das Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen für die betroffenen Patienten liegt bei 1 von 769 (0,13 %) nach 11 Jahren, was durch den Austausch der Geräte gemäß den nachstehenden Empfehlungen gemildert werden kann.

¹Die INGENIO-Produktfamilie der EL Herzschrittmachern/CRT-P Modelle beinhaltet: VITALIO™ Zweikammer-Herzschrittmacher (DR) EL, INGENIO™ DR EL und ADVANTIO™ DR EL Herzschrittmacher und INLIVEN™, INTUA™ und INVIVE™ CRT-Ps. (Siehe Anhang A für eine Liste der betroffenen Geräte).

²LATITUDE Consult gehört ebenfalls zu den externen Geräten, ist aber nur in den Vereinigten Staaten (US) erhältlich

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben enthält aktualisierte Informationen über die Produkthinweise vom Juni 2021 für die DR EL Herzschrittmacher- und CRT-P Modelle der INGENIO-Produktfamilie. Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Aufzeichnungen darauf hindeuten, dass Sie möglicherweise eines oder mehrere der etwa 38.000 noch aktiven, betroffenen Geräte nachsorgen (Anhang A). Es befinden sich keine betroffenen Systeme mehr für Implantationen bzw. Verkauf auf dem Markt. Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle anderen Gesundheitsfachkräfte in Ihrer Organisation weiter, die über diese Aktualisierung informiert werden müssen.

Beschreibung:

Im Juni 2021 wies Boston Scientific Gesundheitsfachkräfte auf Berichte über die INGENIO Familie von DR EL Herzschrittmachern- und CRT-P Modellen (Anhang A) hin, die bei Abfrageversuchen durch ein Programmiergerät oder einen LATITUDE NXT Communicator in den Sicherheits-Modus wechseln. Die Standard Life (SL) Geräte der INGENIO-Produktfamilie sind von diesem Hinweis nicht betroffen. Die SL-Geräte sind mit einer anderen Batterie ausgestattet und haben dieses Verhalten nicht gezeigt.

Wie bereits im Juni 2021 mitgeteilt, haben Untersuchungen gezeigt, dass die Batterieimpedanz bei den betroffenen Geräten im Laufe der Zeit zunimmt, was von der Anwendungsdauer und dem Stromverbrauch abhängt. Diese erhöhte Batterieimpedanz kann dazu führen, dass es bei hohem Stromverbrauch (z. B. bei der Abfrage durch ein Programmiergerät) zu einem vorübergehenden Spannungsabfall im Gerät kommt. Fällt die Batteriespannung während des hohen Stromverbrauch unter einen Mindestschwellenwert, wird automatisch ein System-Reset durchgeführt, und die Bedingungen des hohen Verbrauchs werden unterbrochen. Nachfolgende Zustände hohen Stromverbrauchs können aufgrund der hohen Batterieimpedanz zu weiteren System-Resets führen. Wenn innerhalb eines Zeitraums von 48 Stunden drei (3) System-Resets auftreten, schaltet das Gerät in den Sicherheits-Modus, um eine Backup-Stimulation mit vordefinierten, nicht programmierbaren Einstellungen aufrechtzuerhalten (Tabelle 1). Wenn sich ein Gerät im Sicherheits-Modus befindet, werden die Gesundheitsfachkräfte über einen Warnbildschirm des Programmiergeräts und einen LATITUDE-Warnhinweis aufgefordert, Boston Scientific zu kontaktieren. Sobald ein Gerät in den Sicherheits-Modus wechselt, ist die lebenserhaltende Therapie weiterhin verfügbar, solange die Batteriekapazität ausreicht.

Tabelle 1: Gemäß der Gebrauchsanweisung soll der Sicherheitsmodus eine lebenserhaltende Therapie mit den folgenden vordefinierten, nicht programmierbaren Parametern ermöglichen, wenn wiederholte System-Resets auftreten. Ein Gerät, das in den Sicherheits-Modus geht, sollte ausgetauscht werden.

| | |
|--------------------------|---|
| Betriebsart | VVI, biventrikuläre Stimulation für CRT-P |
| Stimulationsfrequenz | 72,5 ppm |
| Sensitivität | Automatische Verstärkungsanpassung (AGC) 0,25 mV |
| Ausgangsspannung | 5,0 V über 1,0 ms RV (und LV für CRT-P) |
| Elektrodenpolarität | RV/LV Unipolare Stimulation/Detektion |
| RVRP | 250 ms |
| Störreaktion | VOO |
| LV-Korrektur (nur CRT-P) | 0 ms |
| Magnetreaktion | Deaktiviert |

Wie bereits im Juni 2021 mitgeteilt, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass eine hohe Batterieimpedanz auftritt und der Sicherheits-Modus aktiviert wird, wenn ein betroffenes Gerät eine verbleibende Batteriefunktionsdauer von etwa drei oder vier Jahren hat. Alle DR EL-Herzschrittmacher- und CRT-P Modelle der Produktfamilie INGENIO sind potenziell anfällig für diesen latenten Batteriezustand und die anschließende Aktivierung des Sicherheits-Modus noch bevor die Anzeige der Erschöpfung der Batteriekapazität aktiviert wurde. Da jedoch Dauer der Anwendung nach Implantation und Energieverbrauch variieren und sich auf die Geschwindigkeit und das Ausmaß des Batterie-Impedanzanstiegs während der Funktionsdauer eines Geräts auswirken, werden nicht alle betroffenen Geräte dieses Verhalten zeigen.

Seit Juni 2021 ist die betroffene Produktpopulation weiter gealtert, und es wurden zusätzliche Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelt.

- Dieses Verhalten tritt bei bis zu 8 % der Geräte im Alter von 9 Jahren, 12 % im Alter von 10 Jahren und 49 % im Alter von 11 Jahren auf.
- Die meisten Meldungen zum Sicherheits-Modus stehen weiterhin im Zusammenhang mit Telemetrie-Operationen, an denen ein externes Gerät beteiligt ist. Etwa 3,5 % der Meldungen stehen jedoch in keinem Zusammenhang mit Telemetrie-Operationen mit einem externen Gerät und können in einer nicht klinischen Umgebung durch vorübergehende Spannungsabfälle während normaler Geräteoperationen mit höherer Leistung, wie z. B. der automatischen Aktivierung der Hochfrequenz-Telemetrieschaltungen und automatischen Speicherprüfungen, auftreten.
- Es gab 15 Berichte über eine Unterbrechung der Stimulation bei älteren Geräten mit geringerer Batteriekapazität, bei denen während Telemetrie-Operationen mit einem externen Gerät länger andauernde Übergänge in den Sicherheits-Modus (bis zu etwa 20 Sekunden) auftraten. Dreizehn (13) wurden mit persönlichen Programmiergerät-/Consult²-Abfragen in Verbindung gebracht und zwei (2) mit einer vom Patienten initiierten LATITUDE-Abfrage (PII)³.
- Wenn der Sicherheits-Modus aufgrund dieses Verhaltens ausgelöst wird, sind die zuvor gemeldeten Schätzungen der verbleibenden Batterielaufzeit ungültig, da sie ohne Berücksichtigung des erhöhten Verbrauchs im Sicherheits-Modus oder des hochohmigen Zustands der Batterie ermittelt wurden.

Klinische Auswirkungen:

Der Sicherheits-Modus führt die Stimulation unter kritischen Bedingungen fort; allerdings ist dies kein Ersatz für eine chronische Stimulationstherapie. Die nicht programmierbaren Stimationsparameter des Sicherheits-Modus (Tabelle 1) bieten unter Umständen nicht die optimale Unterstützung in Hinblick auf die Herzkrankheit des Patienten (z. B. Angemessenheit des zugrundeliegenden Escape-Rhythmus, Notwendigkeit einer AV/VV-Stimulation für die Herzsynchrität und/oder das Potenzial für eine Inhibierung der Stimulation aufgrund von Myopotenzial-Überempfindlichkeit).

Die häufigste klinische Auswirkung dieses Verhaltens ist der frühzeitige Austausch des Geräts. Bei bestimmten Patienten kann der Sicherheits-Modus zu unbeabsichtigten klinischen Auswirkungen führen, wie z. B. Stimulationsinhibierung/-pausen, Muskelstimulation (z. B. Stimulation der Skelettmuskulatur oder des Phrenikusnervs) oder Herzversagen vor einem Geräteaustausch. Die schwerwiegendste gemeldete Schädigung für den Patienten war der Ausfall der Herzschrittmacherfunktion mit schweren Verletzungen oder lebensbedrohlichen Folgen. Es kam zu drei (3) Todesfällen bei Herzschrittmacherabhängigen Patienten, deren betroffene Geräte innerhalb des empfohlenen Austauschintervalls lagen. Das Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen für die betroffene Patienten liegt bei 1 von 769 (0,13 %) nach 11 Jahren, was durch den Austausch der Geräte gemäß den nachstehenden Empfehlungen gemildert werden kann.

Empfehlungen:

1- Individuelle Beurteilung der Patienten: Identifizieren Sie Patienten, bei denen aufgrund der nicht programmierbaren Parameter des Sicherheits-Modus das Risiko einer Schädigung besteht.

³Eine Funktion innerhalb des LATITUDE Patienten-Management-Systems, die nicht geplante, vom Patienten initiierte Abfragen zulässt, die dieselben Daten erheben wie eine planmäßige Nachsorgeabfrage. Krankenhausanwender können PIIs aktivieren oder deaktivieren.

2- Austausch:

- Falls ein Gerät in den Sicherheits-Modus wechselt, wird der Notfall-Austausch des Geräts bei Patienten empfohlen, bei denen das Risiko einer Schädigung besteht. Für andere Patienten wird ein regulärer Austausch empfohlen. Verlassen Sie sich bei der Wahl des Austauschintervalls nicht auf zuvor gemeldete Schätzungen der verbleibenden Batterielaufzeit, da sie ohne Berücksichtigung der erhöhten Leistungen im Sicherheits-Modus oder des hochohmigen Zustands der Batterie ermittelt wurden.
- Ein allgemeiner prophylaktischer Austausch wird nicht empfohlen. Für Patienten, bei denen das Risiko einer Schädigung besteht, wird der Austausch des Geräts wie folgt empfohlen:
 - Bei DR-EL-Herzschrittmachern ist der Austausch zu planen, wenn die verbleibende Funktionsdauer 4 Jahre oder weniger beträgt.
 - Für CRT-P Modell ist ein Austausch zu planen, wenn die verbleibende Funktionsdauer 3 Jahre oder weniger beträgt.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, dass die Stimulation unterbrochen wird bei vor Ort Nachsorgen und Patienten initiierten (PII) LATITUDE Abfragen bei Patienten mit Gefahr für eine Schädigung und einer Geräte-Anwendungsdauer, die über das empfohlene Austauschintervall hinaus geht. Berücksichtigen Sie bei persönlichen Kontrollen des Geräts das der Patienten die Liegeposition einnehmen sollte und Geräte für die Wiederbelebung durch qualifiziertes Personal bereitstehen. Erwägen Sie die Deaktivierung von PII für Patienten auf LATITUDE NXT.

3- Nachsorgeintervall: Führen Sie die Systemnachsorge gemäß der Gebrauchsanweisung durch:

- Führen Sie spätestens alle 12 Monate eine Gerätenachsorge mittels Fernüberwachung oder vor Ort Gerätekontrolle in der Sprechstunde durch;
- Wenn die verbleibende Funktionsdauer noch ein Jahr beträgt, führen Sie alle drei (3) Monate eine Gerätekontrolle durch, bis ein Austausch angezeigt ist.

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.

5- Unerwünschte Ereignisse bitte an Boston Scientific melden.

6- Bitte **füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 22. Dezember 2023 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.** Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.


Weitere Informationen:

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informiert.

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 und eine Suchfunktion für Geräte finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr.

Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen 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: Betroffene Produktbezeichnungen/Modelle/Teilenummern (Keine Änderungen ab Juni 2021)

| Produkt bezeichnung | Modell | GTIN | Produkt bezeichnung | Modell | GTIN | Produkt bezeichnung | Modell | GTIN |
|------------------------|--------|----------------|------------------------|--------|----------------|------------------------|--------|----------------|
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526566141 | INGENIO DR EL | J174 | 00802526540073 | ADVANTIO EL DR | K087 | 00802526543654 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526496011 | INGENIO DR EL | J174 | 00802526555657 | ADVANTIO EL DR | K087 | 00802526535925 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526508868 | INGENIO DR EL | J174 | 00802526563102 | ADVANTIO EL DR | K087 | 00802526543258 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526508912 | INGENIO DR EL | J174 | 00802526566356 | INGENIO DR EL | K174 | 00802526552809 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526508936 | INGENIO DR EL | J174 | 00802526566363 | INGENIO DR EL | K174 | 00802526496295 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526516429 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526496103 | INGENIO DR EL | K174 | 00802526536786 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526525384 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526516542 | INGENIO DR EL | K174 | 00802526540363 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526538643 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526518423 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526509698 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526538667 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526518430 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526509704 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526539619 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526518454 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526509711 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526539626 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526518478 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526536809 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526539640 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526518485 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526536915 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526555619 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526525742 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526543289 |
| ADVANTIO EL DR | J064 | 00802526566158 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526539022 | INGENIO DR EL | K184 | 00802526543685 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526538759 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526539046 | INGENIO DR EL | K187 | 00802526535956 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526566233 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526539053 | INGENIO DR EL | K187 | 00802526543319 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526496042 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526539060 | INGENIO DR EL | K187 | 00802526543715 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526516450 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526540233 | VITALIO DR EL | K274 | 00802526536557 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526518140 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526540240 | VITALIO DR EL | K277 | 00802526528040 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526518157 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526540257 | VITALIO DR EL | K284 | 00802526536571 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526518171 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526540271 | VITALIO DR EL | K287 | 00802526528071 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526518195 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526540288 | VITALIO DR EL | K287 | 00802526528170 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526525506 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526543425 | VITALIO DR EL | K287 | 00802526543340 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526538728 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526555688 | INVIVE CRT-P | V172 | 00802526496479 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526538742 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526563133 | INVIVE CRT-P | V172 | 00802526536625 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526539817 | INGENIO DR EL | J177 | 00802526566516 | INVIVE CRT-P | V173 | 00802526496486 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526539824 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526566523 | INVIVE CRT-P | V173 | 00802526536632 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526539831 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526566592 | INVIVE CRT-P | V173 | 00802526540387 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526539855 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526566608 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526498121 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526539862 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526501531 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526509858 |
| ADVANTIO EL DR | J067 | 00802526555640 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526501548 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526509865 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526566301 | VITALIO DR EL | J274 | 00802526501555 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526536922 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526496073 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526555718 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526543364 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509339 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526516627 | INVIVE CRT-P | V182 | 00802526543777 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509353 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526526022 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526498138 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509360 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526528118 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526509872 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509377 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526539138 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526509889 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509391 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526539145 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526536656 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509407 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526539152 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526536939 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526509414 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526539169 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526543371 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526516511 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526566653 | INVIVE CRT-P | V183 | 00802526543784 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526525629 | VITALIO DR EL | J277 | 00802526566660 | INTUA CRT-P | V272 | 00802526536663 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526538810 | ADVANTIO EL DR | K064 | 00802526496233 | INTUA CRT-P | V273 | 00802526536670 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526538827 | ADVANTIO EL DR | K064 | 00802526516719 | INLIVEN CRT-P | V284 | 00802526543388 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526538834 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526497926 | INLIVEN CRT-P | V285 | 00802526536717 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526538841 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526536533 | INLIVEN CRT-P | V285 | 00802526543395 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526540028 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526536908 | INVIVE CRT-P | W172 | 00802526526206 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526540035 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526509636 | INVIVE CRT-P | W172 | 00802526566714 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526540042 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526509643 | INVIVE CRT-P | W172 | 00802526496530 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526540059 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526543227 | INVIVE CRT-P | W172 | 00802526509896 |
| INGENIO DR EL | J174 | 00802526540066 | ADVANTIO EL DR | K084 | 00802526543623 | INVIVE CRT-P | W172 | 00802526509919 |

| Produkt bezeichnung | Modell | GTIN | Produkt bezeichnung | Modell | GTIN |
|------------------------|--------|--------------|------------------------|--------|--------------|
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526509926 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526555794 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526509933 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526526404 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526509957 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526531514 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526509964 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526531521 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526509988 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526531538 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526536724 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526531552 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526539220 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526531569 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526539244 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526536779 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526539251 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526539374 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526539268 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526539381 |
| INVIVE CRT-P | W172 | 802526566721 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526539398 |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526566738 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526539404 |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526496547 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526566790 |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510007 | INLIVEN CRT-P | W275 | 802526566806 |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510021 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510038 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510045 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510069 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510076 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510083 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526510090 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526526237 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526536731 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526539275 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526539282 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526539299 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526539305 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526539312 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526555770 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526563140 | | | |
| INVIVE CRT-P | W173 | 802526566745 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526555787 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526566752 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526566769 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526501593 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526501609 | | | |
| INTUA CRT-P | W273 | 802526501616 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526566776 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526566783 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526526350 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526531446 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526531453 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526531460 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526531484 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526531491 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526536762 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526539329 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526539336 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526539343 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526539350 | | | |
| INLIVEN CRT-P | W274 | 802526543838 | | | |

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

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

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

Aktualisierung zur hohen Batterieimpedanz bei INGENIO EL und CRT-Ps

92705305D-FA

Durch meine Unterschrift bestätige ich

**den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweis von Boston Scientific**

vom 30. November 2023 für:

**Aktualisierung zur hohen Batterieimpedanz bei INGENIO EL und CRT-Ps
und
ZOOM Programmiergerät Modell 3120 mit Software Modell 2892**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Pflichtfeld

tt/mm/jjjj