

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

<Referenz: 97125289C-FA>

12. Dezember 2024

Dringender Sicherheitshinweis

Hohe Batterieimpedanz könnte bei einer Untergruppe von Herzschrittmachern und CRT-P Systemen der ACCOLADE™ Serie von Boston Scientific den Sicherheitsmodus auslösen

Betreff: Sicherheitshinweis – Boston Scientific hat eine Subpopulation von ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ und ALTRUA™ 2 Zweikammer-Hezschrittmachern (DR) mit Standardfunktionsdauer (SL) und verlängerter Funktionsdauer (EL) sowie VISIONIST™ und VALITUDE™ Herzschrittmachern für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) identifiziert, die ein erhöhtes Potenzial aufweisen, während Telemetrie- oder anderer normaler Vorgänge mit höherer Leistung aufgrund einer hohen Batterieimpedanz in den Sicherheitsmodus zu wechseln (Boston Scientific Korrekturmaßnahmen-Referenz: 97125289C-FA).

Tabelle A: Betroffene Produktbezeichnungen/Modelle/GTIN

GTIN	Modell	Produktbezeichnung
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559044	L201	PROponent DR SL
00802526572135	L201	PROponent DR SL
00802526576379	L201	PROponent DR SL
00802526576874	L201	PROponent DR SL
00802526578014	L201	PROponent DR SL
00802526559068	L209	PROponent DR (VDD) SL
00802526576386	L209	PROponent DR (VDD) SL
00802526559105	L211	PROponent DR SL MRI
00802526572210	L211	PROponent DR SL MRI
00802526576409	L211	PROponent DR SL MRI
00802526576904	L211	PROponent DR SL MRI
00802526578038	L211	PROponent DR SL MRI
00802526559129	L221	PROponent DR EL

GTIN	Modell	Produktbezeichnung
00802526572241	L221	PROponent DR EL
00802526576416	L221	PROponent DR EL
00802526578045	L221	PROponent DR EL
00802526593307	L221	PROponent DR EL
00802526559143	L231	PROponent DR EL MRI
00802526572272	L231	PROponent DR EL MRI
00802526576423	L231	PROponent DR EL MRI
00802526578052	L231	PROponent DR EL MRI
00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL
00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL

GTIN	Modell	Produktbezeichnung
00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

Zusammenfassung

- Eine Untergruppe von ca. 13 % der Geräte der ACCOLADE¹ Serie, die vor September 2018 hergestellt wurden, sind in der von dem Sicherheitshinweis betroffenen Population enthalten und haben ein erhöhtes Potenzial, während Telemetrie- oder anderer normaler Operationen mit höherer Leistung aufgrund einer latent hohen Batterieimpedanz den Sicherheitsmodus zu aktivieren.
- Die von dem Sicherheitshinweis betroffene Population wurde auf Grundlage der Herstellungsverfahren für Batteriekathoden definiert, die von einer Untergruppe von Herstellern angewendet werden, deren Kathodenverarbeitungsverfahren eine höhere Konzentration von Lithiumsalzen aufweisen.
- Da die von dem Sicherheitshinweis betroffenen Geräte vor September 2018 hergestellt wurden, sind keine Geräte mehr in der von dem Sicherheitshinweis betroffenen Population zur Implantation verfügbar.
- Die nicht programmierbaren Stimulationsparameter des Sicherheitsmodus (Tabelle 1) bieten unter Umständen nicht die optimale Unterstützung in Hinblick auf die kardiale Erkrankung des Patienten (z. B. Angemessenheit des zugrundeliegenden Escape-Rhythmus, Notwendigkeit einer AV/VV-Stimulation für die Herzsynchrität und/oder das Potenzial für eine Stimulationsinhibierung aufgrund von Myopotenzial-Oversensing).
- Die Häufigkeiten sind nachstehend beschrieben (Tabelle 2).
- Es wurde von zwei (2) Todesfällen bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten berichtet, denen Geräte aus der von dem Sicherheitshinweis betroffenen Population implantiert wurden, bei denen der Sicherheitsmodus in einer ambulanten Umgebung aktiviert wurde.
- Die Empfehlungen in diesem Sicherheitshinweis sollen das Risiko für Patienten verringern, denen ein Gerät aus der von dem Sicherheitshinweis betroffenen Population implantiert wurde und die aufgrund der nicht programmierbaren Einstellungen im Sicherheitsmodus gefährdet sind.
- Die Verfeinerung der Verarbeitungsverfahren bei den Herstellern hat die Variabilität der Lithiumsalzkonzentrationen verringert und die Leistung der Batterien in der verbleibenden Population und in den derzeitigen Geräten verbessert.
- Boston Scientific arbeitet derzeit aktiv an der Entwicklung eines Software-Updates für die Geräte der ACCOLADE Serie, das den Beginn eines hochohmigen Batteriezustands erkennt und eine gerätebasierte Warnung über das LATITUDE™ Programmiergerät und das externe Patientenmanagementsystem anzeigt, bevor der Sicherheitsmodus aktiviert wird.
- Bitte füllen Sie das beiliegende obligatorische Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

¹Die ACCOLADE™ Serie besteht aus den ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ und ALTRUA™ 2 Herzschrittmachern mit Standardfunktionsdauer (SL) und verlängerter Funktionsdauer (EL) sowie den VISIONIST™ und VALITUDE™ Herzschrittmachern für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P).

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen über eine Untergruppe von Herzschrittmachern der ACCOLADE™ Serie, bei denen ein erhöhtes Potenzial besteht, während Telemetrie- oder, in seltenen Fällen, anderer normaler Operationen mit höherer Leistung den Sicherheitsmodus aufgrund einer latenten hohen Batterieimpedanz zu aktivieren, wenn das Gerät eine verbleibende Batteriefunktionsdauer von etwa vier (4) Jahren oder weniger erreicht. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Unterlagen möglicherweise die Nachsorge für ein betroffenes Gerät durchführen. Von der von dem Sicherheitshinweis betroffenen Population sind keine Geräte mehr zur Implantation verfügbar. Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle anderen Gesundheitsfachkräfte in Ihrer Organisation weiter, die über diese Aktualisierung informiert werden müssen, und senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular ausgefüllt zurück.

Beschreibung:

Bei einer Untergruppe von ACCOLADE Geräten, die vor September 2018 hergestellt wurden, besteht ein erhöhtes 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 es in einem Gerät zu einem vorübergehenden Spannungsabfall kommt, typischerweise während Telemetrie-Operationen oder, in seltenen Fällen, während anderer normaler Geräteoperationen mit hoher Leistung, wie z. B. der automatischen Aktivierung von Hochfrequenz-Telemetrieschaltungen und automatischen Speicherprüfungen. Fällt die Batteriespannung während des Hochleistungszustands 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 Gerät in den Sicherheitsmodus, um eine Backup-Stimulation mit vordefinierten, nicht programmierbaren Einstellungen aufrechtzuerhalten (Tabelle 1). Wenn sich ein Gerät 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 Gerät in den Sicherheitsmodus wechselt, ist die lebenserhaltende Therapie weiterhin verfügbar, solange die Batteriekapazität ausreicht. Das Potenzial für das Auftreten einer hohen Batterieimpedanz und ein Wechsel in den Sicherheitsmodus wurde beobachtet, wenn ein Gerät eine verbleibende Batteriefunktionsdauer von etwa vier (4) Jahren oder weniger erreicht.

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

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

Gemäß der Gebrauchsanweisung kann eine Elektrokauterisation die Stimulation aufgrund von Oversensing inhibieren, und bei einer unipolaren Stimulationskonfiguration wird der Stimulationsimpuls zwischen der Elektrodenspitze und dem Herzschrittmachergehäuse abgegeben. Während des Austauschs ist das System aufgrund der nicht programmierbaren Empfindlichkeitseinstellung des Sicherheitsmodus und der unipolaren Stimulationskonfiguration anfällig für eine Stimulationsinhibierung während einer Elektrokauterisation und der Entfernung des Geräts aus der Tasche.

Wenn ein Gerät 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 Gerät allerdings aufgrund des hochohmigen Verhaltens der Batterie in den Sicherheitsmodus wechselt, reicht die Reservebatteriekapazität möglicherweise nicht aus, um den Betrieb des Geräts drei Monate lang aufrechtzuerhalten. Ein Austausch des Geräts sollte bald danach oder bei Patienten, die durch die Parameter des Sicherheitsmodus gefährdet sind, dringend geplant werden.

Die Produktreihe der ACCOLADE Schrittmacher 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. Das Potenzial für einen Wechsel in den Sicherheitsmodus aufgrund einer hohen Batterieimpedanz besteht, wenn das Gerät eine verbleibende Batteriefunktionsdauer von etwa vier (4) Jahren oder weniger erreicht. Darüber hinaus gibt es bei der ACCOLADE Serie eine von diesem Sicherheitshinweis betroffene Population, bei der die Wahrscheinlichkeit einer Aktivierung des Sicherheitsmodus durch eine hohe Batterieimpedanz höher ist als bei der übrigen (nicht von diesem Sicherheitshinweis betroffenen) Population.

Die von dem Sicherheitshinweis betroffene Population besteht aus einer Untergruppe von ACCOLADE Geräten (siehe Tabelle A), die vor September 2018 hergestellt wurden und bei denen es während der Herstellung der Batteriekathoden zu unerwarteten Konzentrationen an Lithiumsalzen kam.

Tabelle 2: Vom Sicherheitshinweis bei zu hoher Batterieimpedanz betroffene ACCOLADE Population und Performance

Geräte Typ	Häufigkeit des Auftretens in Abhängigkeit von der Implantationsdauer				Bestätigte Fehlfunktionen	~Population
	6 Jahre	7 Jahre	8 Jahre	9 Jahre		
DR-SL	0,1 %	0,3 %	0,6 %	0,6 %	436	123.000
DR-EL	0,02 %	0,1 %	0,2 %	0,4 %	83	59.000
CRT-P-EL	0,2 %	0,9 %	1,6 %	2,0 %	178	21.000
Gesamt					697	203.000

Die verbleibende (nicht von diesem Sicherheitshinweis betroffene) Population umfasst Batterien, die mit verfeinerten Herstellungsverfahren mit geringerer Konzentration an Lithiumsalzen produziert wurden und eine signifikant niedrigere Fehlfunktionsrate von etwa 0,1 % nach 9 Jahren aufweisen.

Diese Leistungsdaten werden im „Product Performance Report“ (PPR) von Boston Scientific aktualisiert, der online unter www.BostonScientific.com/ppr abrufbar ist. Boston Scientific arbeitet derzeit aktiv an der Entwicklung eines Software-Updates für die Geräte der ACCOLADE Produktfamilie, das einen bevorstehenden hochohmigen Batteriezustand erkennt und eine gerätebasierte Warnung über das LATITUDE Programmiergerät und externe Patientenmanagementsystem anzeigt, bevor der Sicherheitsmodus aktiviert wird.

Klinische Auswirkungen:

Der Sicherheitsmodus führt die Stimulation unter kritischen Bedingungen fort; allerdings ist dies kein Ersatz für eine langfristige Stimulationstherapie. Die nicht programmierbaren Stimationsparameter des Sicherheitsmodus (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 Stimationsinhibition aufgrund von Myopotenzial-Oversensing). Die Stimationsinhibition 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 Gerät möglicherweise in den Sicherheitsmodus wechselt.

Die häufigste klinische Auswirkung dieses Verhaltens ist der frühzeitige Austausch des Geräts. 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. 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 in einer ambulanten Umgebung aktiviert wurde.

Etwa 70 % der Sicherheitsmodus-Ereignisse traten bei Abfragen mit einem LATITUDE Programmiergerät in der Praxis auf, die übrigen in einer ambulanten Umgebung. Das Risiko einer Schädigung kann größer sein, wenn der Wechsel in den Sicherheitsmodus in einer ambulanten Umgebung stattfindet, da sich die Patienten nicht in einer überwachten klinischen Umgebung befinden. In Anbetracht der Tatsache, dass die Fernüberwachung ein Pflegestandard ist², wird in den Empfehlungen von Boston Scientific der prophylaktische Austausch von Geräten bei Patienten, die aufgrund nicht programmierbarer Einstellungen im Sicherheitsmodus ein Risiko für eine Schädigung aufweisen, gegenüber der Einstellung oder Änderung der Fernüberwachungszeitpläne bevorzugt. Die Fernüberwachung ist nach wie vor eine wichtige Funktion für das Gerätemanagement und wird ein wichtiges Mittel sein, um das bevorstehende Auftreten einer hohen Batterieimpedanz zu erkennen, wenn das zukünftige Software-Update verfügbar ist.

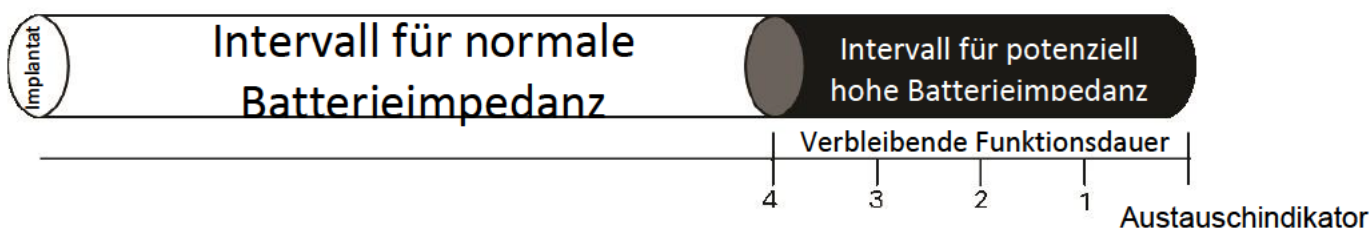
Empfehlungen:

1- Individuelle Beurteilung der Patienten. Identifizieren Sie umgehend Patienten innerhalb der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Population, bei denen aufgrund der nicht programmierbaren Parameter des Sicherheitsmodus das Risiko einer Schädigung besteht.

2- Austausch, Sicherheitsmodus. Falls ein Gerät in den Sicherheitsmodus 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 des Sicherheitsmodus oder des hochohmigen Zustands der Batterie ermittelt wurden.

Hinweis: Beim Austausch eines Geräts im Sicherheitsmodus sollte während der Elektrokauterisation und beim Entfernen des Geräts aus der Tasche aufgrund der unipolaren Stimulation und der hohen Sensitivität mit einer Stimulationsinhibierung gerechnet werden.

Prophylaktisch. Ein allgemeiner prophylaktischer Austausch wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit einem Gerät aus der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Population UND bei denen aufgrund nicht programmierbarer Parameter im Sicherheitsmodus das Risiko einer Schädigung besteht, ist der Austausch des Geräts umgehend zu planen, wenn die verbleibende Funktionsdauer der Batterie vier (4) Jahre erreicht oder wenn die verbleibende Lebensdauer bereits weniger als 4 Jahre beträgt.



Wenn das Gerät vor der nächsten geplanten Nachsorgeuntersuchung das Intervall für eine potenziell hohe Batterieimpedanz erreicht, vereinbaren Sie vor diesem Intervall einen Termin mit Ihrem Patienten, um die Behandlungsoptionen zu besprechen und sich gemeinsam mit dem Patienten auf eine Option zu einigen.

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/APHS/LAHS 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>.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, dass die Stimulation während persönlicher Kontrollen und vom Patienten ausgelöster Abfragen (PII) bei LATITUDE NXT bei Patienten mit Risiko für eine Schädigung, die über das empfohlene Austauschintervall hinaus implantiert bleiben, unterbrochen wird. Berücksichtigen Sie bei persönlichen Kontrollen des Geräts für solche Patienten in der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Population die Liegeposition des Patienten und die Verfügbarkeit von Wiederbelebungsgeräten mit qualifiziertem Personal. Erwägen Sie für solche Patienten die Deaktivierung von PII in LATITUDE.

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

- Führen Sie spätestens alle 12 Monate eine Gerätenachsorge mittels Fernüberwachung oder ambulanter Gerätekontrolle in der Sprechstunde durch; und
- 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 bzw. aktualisieren Sie diese entsprechend, damit der Sachverhalt für die verbleibende Funktionsdauer des Geräts allen Nachsorgeärzten bekannt bleibt.

Boston Scientific wird Ihnen mitteilen, wann das Software-Update zur Erkennung eines bevorstehenden hochohmigen Batteriezustands verfügbar ist.

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Kundenmitteilung informiert worden. Unerwünschte Ereignisse bitte unbedingt an Boston Scientific melden.

Bitte füllen Sie das anliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es bis zum 15. Januar 2025 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific. Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.

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.

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

Anlage: Bestätigungsformular



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

**Hohe Batterieimpedanz könnte bei einer Untergruppe von
Herzschrittmachern und CRT-Ps der ACCOLADE™ Serie von Boston
Scientific den Sicherheitsmodus auslösen**

97125289C-FA

Durch meine Unterschrift bestätige ich

**den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom
12. Dezember 2024 für:**

**Hohe Batterieimpedanz könnte bei einer Untergruppe von
Herzschrittmachern und CRT-Ps der ACCOLADE™ Serie von Boston
Scientific den Sicherheitsmodus auslösen.**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Pflichtfeld

TT/MM/JJJJ