

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Znak: 97125289C-FA>

12 grudnia 2024 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa

Wysoka impedancja akumulatora Boston Scientific może powodować włączenie trybu bezpieczeństwa w podgrupie rozruszników serca i CRT-P z rodziny ACCOLADE™

Temat: Informacja o bezpieczeństwie w terenie – Firma Boston Scientific zidentyfikowała podpopulację rozruszników serca ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 o dwukomorowych (DR) i o standardowej żywotności (SL) oraz o wydłużonej żywotności (EL) ; a także rozruszników serca z terapią resynchronizacji serca (CRT-P) VISIONIST™ i VALITUDE™ ze zwiększonym potencjałem inicjowania trybu bezpieczeństwa podczas telemetrii lub innych normalnych operacji o większym poborze mocy ze względu na wysoką impedancję akumulatora (numer referencyjny działań terenowych firmy Boston Scientific: 97125289C-FA).

Tabela A: Nazwy produktów/modele/numery GTIN urządzeń, których dotyczy problem

GTIN	Model	Nazwa produkt
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	Model	Nazwa produkt
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	Model	Nazwa produkt
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

Streszczenie

- Podzbiór około 13% urządzeń z rodziny ACCOLADE¹, wyprodukowanych przed wrześniem 2018 r., został uwzględniony w populacji objętej notatką bezpieczeństwa i ma większy potencjał inicjowania trybu bezpieczeństwa podczas telemetrii lub innych normalnych operacji wymagających większego poboru mocy ze względu na utajoną wysoką impedancję akumulatora.
- Populację objętą notatką bezpieczeństwa zdefiniowano na podstawie praktyk przetwarzania katod akumulatorowych stosowanych przez podgrupę operatorów produkcyjnych, których techniki przetwarzania katod wykazują wyższe stężenie soli litu.
- Ponieważ urządzenia objęte notatką bezpieczeństwa zostały wyprodukowane przed wrześniem 2018 r., w populacji objętej notatką bezpieczeństwa nie ma już żadnych urządzeń dostępnych do wszczepienia.
- Nieprogramowalne parametry stymulacji w trybie bezpieczeństwa (Tabela 1) mogą nie zapewniać pacjentowi optymalnego wsparcia w jego stanie chorobowym (np. adekwatności rytmu zastępczego, stymulacji AV/VV dla zapewnienia synchronizacji serca i/lub potencjalnego hamowania stymulacji, związanego z nadmierną czułością wykrywania potencjałów mięśniowych).
- Częstotliwości występowania opisano poniżej (Tabela 2).
Zgłoszono dwa (2) zgony u pacjentów zależnych od rozrusznika serca, którym wszczepiono urządzenia z populacji objętej notatką, które zainicjowały tryb bezpieczeństwa w warunkach ambulatoryjnych.
- Zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie mają na celu ograniczenie ryzyka dla pacjentów, którym wszczepiono urządzenie z grupy objętej notatką bezpieczeństwa i którzy są narażeni na ryzyko szkody z powodu nieprogramowalnych ustawień w trybie bezpieczeństwa.
- Udoskonalenie technik przetwarzania stosowanych przez operatora pozwoliło na zmniejszenie zmienności stężeń soli litu i poprawę wydajności akumulatora w pozostałych urządzeniach i urządzeniach współczesnych.
- Firma Boston Scientific aktywnie pracuje nad aktualizacją oprogramowania dla rodziny urządzeń ACCOLADE, które mają wykrywać przejście akumulatora o wysokiej impedancji i wyświetlać alert dotyczący urządzenia za pośrednictwem programatora LATITUDE™ oraz zdalnego systemu zarządzania pacjentami przed uruchomieniem trybu bezpieczeństwa.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie do Boston Scientific załączonego obowiązkowego Formularza Potwierdzenia.

¹Rodzina ACCOLADE™ składa się z rozruszników serca ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 Standard Life (SL) i Extended Life (EL); a także rozruszników serca VISIONIST™ i VALITUDE™ (CRT-P).

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie przedstawiono ważne informacje na temat podgrupy rozruszników serca z rodziny ACCOLADE™ charakteryzujących się zwiększonym potencjałem inicjowania trybu bezpieczeństwa podczas telemetry lub, w rzadkich przypadkach, innych normalnych operacji wymagających większej mocy ze względu na utajoną, wysoką impedancję akumulatora, gdy urządzenie osiągnie około cztery (4) lata lub mniej pozostałej żywotności akumulatora. Otrzymują Państwo to pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że mogą Państwo korzystać z urządzenia, którego dotyczy problem. W grupie objętej notatką bezpieczeństwa nie ma już żadnych urządzeń dostępnych do wszczepienia. Prosimy o przekazanie kopii tego pisma wszystkim pracownikom służby zdrowia w Państwa organizacji, którzy powinni zapoznać się z tą aktualizacją, a także o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia.

Opis:

Część urządzeń ACCOLADE wyprodukowanych przed wrześniem 2018 r. charakteryzuje się zwiększonym ryzykiem wystąpienia stanu wysokiej impedancji ze względu na nieoczekiwane stężenie soli litu wynikające ze zmienności technik montażu akumulatorów. Może to spowodować brak dostępnego elektrolitu pomiędzy anodą i katodą akumulatora.

Wysoka impedancja akumulatora może powodować przejściowe spadki napięcia w urządzeniu, zwykle podczas operacji telemetrycznych lub, w rzadkich przypadkach, podczas innych normalnych operacji urządzeń o dużym poborze mocy, takich jak automatyczne włączanie obwodu telemetry radiowej i automatyczne sprawdzanie pamięci. Jeśli w stanie dużego poboru mocy napięcie akumulatora spadnie poniżej minimalnej wartości progowej, następuje automatycznie reset systemu i stan dużego poboru mocy jest przerywany. Kolejne wejścia w stan dużego poboru mocy mogą powodować następne resety systemu wynikające z wysokiej impedancji akumulatora.

Jeżeli w ciągu 48 godzin nastąpią trzy (3) resety systemu, urządzenie zostanie zaprojektowane tak, aby przejść w tryb bezpieczeństwa, utrzymywać stymulację ratunkową przy użyciu wstępnie zdefiniowanych, nieprogramowalnych ustawień (Tabela 1). Gdy urządzenie znajduje się w trybie bezpieczeństwa, pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do skontaktowania się z firmą Boston Scientific za pośrednictwem ekranu ostrzegawczego programatora LATITUDE™ oraz czerwonego alertu systemu zdalnego zarządzania pacjentami LATITUDE. Po przejściu urządzenia w tryb bezpieczeństwa terapia podtrzymująca życie jest nadal dostępna tak długo, jak w akumulatorze pozostaje wystarczająca ilość energii. Zaobserwowano możliwość wystąpienia wysokiej impedancji akumulatora i przejścia w tryb bezpieczeństwa, gdy pozostały czas pracy akumulatora urządzenia wynosi około cztery (4) lata lub mniej.

Tabela 1: Zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU) tryb bezpieczeństwa ma na celu zapewnienie terapii podtrzymującej życie w przypadku powtarzających się resetów systemu przy użyciu następujących wstępnie zdefiniowanych, nieprogramowalnych parametrów. Urządzenie, które przeszło w tryb bezpieczeństwa, należy wymienić.

Tryb	VVI, dla urządzeń CRT-P: stymulacja dwukomorowa
Częstość	72,5 pobudzenia/min
Czułość	AGC (Automatyczna regulacja wzmocnienia) 0,25 mV
Sygnał wyjściowy	5,0 V przy 1,0 ms w prawej komorze (i lewej komorze, w przypadku urządzeń CRT-P)
Konfiguracja elektrod	Prawokomorowa/lewokomorowa jednobiegunowa do wykrywania/stymulacji
RVRP	250 ms
Odpowiedź na zakłócenia	VOO
Przesunięcie lewokomorowe (tylko urządzenia CRT-P)	0 ms
Odpowiedź na magnes	Wyłączona

Zgodnie z instrukcją obsługi, elektrokoagulacja może blokować stymulację z powodu nadmiernego wyczuwania, a konfiguracja stymulacji unipolarnej polega na podawaniu bodźca stymulującego pomiędzy końcówką przewodu a obudową rozrusznika. Podczas procedury wymiany ustawienie nieprogramowalnej czułości trybu bezpieczeństwa i konfiguracja stymulacji unipolarnej sprawiają, że system jest podatny na zahamowanie stymulacji podczas elektrokateryzacji i wyjmowania urządzenia z łoża.

Podczas normalnej eksploatacji, gdy wskazane jest wymienienie urządzenia, system jest zaprojektowany tak, aby zachować wystarczającą pojemność akumulatora do podtrzymania pracy urządzenia przez okres trzech (3) miesięcy, co umożliwi zaplanowanie procedury wymiany. Jeśli jednak urządzenie przejdzie w tryb bezpieczeństwa z powodu wysokiej impedancji akumulatora, zapasowa pojemność akumulatora może nie być wystarczająca do podtrzymania pracy urządzenia przez trzy miesiące. Należy zaplanować wymianę urządzenia wkrótce po tym lub w trybie nagłym w przypadku pacjentów, u których istnieje ryzyko uszkodzenia w wyniku działania parametrów trybu bezpieczeństwa.

Rodzina rozruszników serca ACCOLADE obejmuje akumulator o standardowej żywotności (SL) do rozruszników jednokomorowych (SR) i dwukomorowych (DR) oraz większy akumulator o wydłużonej żywotności (EL) do rozruszników DR i rozruszników do terapii resynchronizacji serca (CRT-P). Ze względu na różnorodność akumulatorów (np. SL i EL) i stosowanych terapii (np. rozruszniki SR/DR i CRT-P) częstość występowania jest różna. Jednakże ryzyko przejścia urządzenia w tryb bezpieczeństwa z powodu wysokiej impedancji baterii występuje, gdy pozostały czas pracy akumulatora urządzenia wynosi około cztery (4) lata lub mniej. Ponadto rodzina urządzeń ACCOLADE obejmuje populację urządzeń objętych zaleceniami, w przypadku których istnieje większe prawdopodobieństwo włączenia trybu bezpieczeństwa z powodu wysokiej impedancji akumulatora w porównaniu do pozostałej populacji (urządzenia objęte zaleceniami).

Populację objętą notatką bezpieczeństwa stanowi podzbiór urządzeń ACCOLADE (patrz Tabela A) wyprodukowanych przed wrześniem 2018 r., w których podczas przetwarzania katody akumulatora wystąpiły nieprzewidziane stężenia soli litu.

Tabela 2: Zalecenie ACCOLADE dotyczące wysokiej impedancji akumulatora Populacja i wydajność

Terapia-Akumulator	Częstotliwość występowania w zależności od czasu, który				Potwierdzone nieprawidłowe działanie	~Populacja
	6 lat	7 lat	8 lat	9 lat		
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
Ogółem					697	203 000

Pozostała (nieobjęta notatką bezpieczeństwa) populacja zawiera akumulatory wyprodukowane przy użyciu zaawansowanych technik przetwarzania, które charakteryzują się zmniejszonym stężeniem soli litu i znacznie niższym wskaźnikiem awarii wynoszącym około 0,1% po 9 latach.

Dane dotyczące wydajności zostaną zaktualizowane w Raporcie o wydajności produktu (PPR) firmy Boston Scientific, dostępnym online pod adresem www.BostonScientific.com/ppr. Firma Boston Scientific aktywnie pracuje nad aktualizacją oprogramowania dla rodziny urządzeń ACCOLADE, które mają wykrywać zbliżanie się stanu akumulatora o wysokiej impedancji i wyświetlać alert dotyczący urządzenia za pośrednictwem programatora LATITUDE oraz zdalnego systemu zarządzania pacjentami przed uruchomieniem trybu bezpieczeństwa.

Wpływ kliniczny:

Tryb bezpieczeństwa zapewnia stymulację zabezpieczającą w sytuacjach krytycznych; nie jest przewidziany do stosowania zamiast stałej stymulacji serca. Nieprogramowalne parametry stymulacji w trybie bezpieczeństwa (Tabela 1) mogą nie zapewniać pacjentowi optymalnego wsparcia w jego stanie chorobowym (np. adekwatności rytmu zastępczego, stymulacji AV/VV dla zapewnienia synchronizacji serca i/lub potencjalnego hamowania stymulacji, związanego z nadmierną czułością wykrywania potencjałów mięśniowych). Hamowanie stymulacji z powodu nadmiernej czułości miopotencjalnej w przypadku konfiguracji wykrywania unipolarnego jest dobrze udokumentowane, jednak manewry prowokacyjne, w tym ćwiczenia izometryczne, nie są wiarygodnym wskaźnikiem podatności na nadmierną czułość miopotencjalną u pacjentów, którzy mogą przejść do trybu bezpieczeństwa.

Najczęstszym rezultatem klinicznym opisywanego zachowania urządzenia jest wcześniejsza wymiana urządzenia. U niektórych pacjentów tryb bezpieczeństwa może powodować niezamierzone skutki kliniczne, takie jak zahamowanie/wstrzymanie stymulacji, stymulację mięśni (np. mięśni szkieletowych lub nerwu przeponowego) lub dekompensację niewydolności serca przed wymianą urządzenia. W najgorszych przypadkach zgłaszano brak stymulacji wyrządzający pacjentowi szkodę w postaci poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zagrożenia życia. Zanotowano dwa (2) zgony u pacjentów zależnych od rozrusznika serca po uruchomieniu trybu bezpieczeństwa w warunkach ambulatoryjnych.

Około 70% zdarzeń w trybie bezpieczeństwa miało miejsce podczas interwencji programatorem LATITUDE w gabinecie lekarskim, a pozostałe w warunkach ambulatoryjnych. Ryzyko szkody może być większe, gdy tryb bezpieczeństwa jest stosowany w warunkach ambulatoryjnych, ponieważ pacjenci nie znajdują się w monitorowanym środowisku klinicznym. Biorąc pod uwagę, że zdalne monitorowanie jest standardem opieki², zalecenia firmy Boston Scientific opowiadają się za profilaktyczną wymianą urządzeń u pacjentów, u których istnieje ryzyko uszkodzenia ciała z powodu nieprogramowalnych ustawień w trybie bezpieczeństwa, zamiast zaprzestania lub zmiany harmonogramów zdalnego monitorowania. Zdalne monitorowanie pozostaje kluczową funkcją zarządzania urządzeniem i stanie się ważnym sposobem wykrywania wysokiej impedancji akumulatora po udostępnieniu przyszłej aktualizacji oprogramowania.

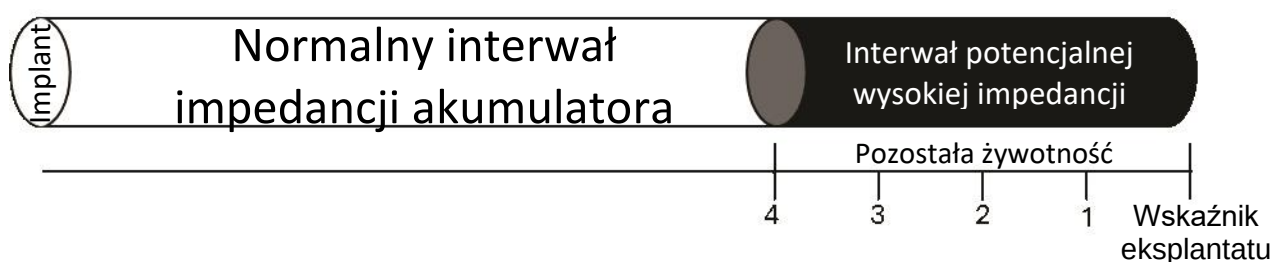
Zalecenia:

1 — Indywidualna ocena sytuacji pacjenta. Należy natychmiast zidentyfikować pacjentów w grupie objętej notatką bezpieczeństwa, którzy są narażeni na ryzyko szkody ze względu na nieprogramowalne parametry w trybie bezpieczeństwa.

2- Wymiana. Tryb bezpieczeństwa. Jeśli urządzenie przejdzie w tryb bezpieczeństwa, u pacjenta narażonego na odniesienie szkód należy zaplanować pilną wymianę urządzenia. U pozostałych pacjentów zaleca się wymianę w trybie niepilnym. Wybierając termin wymiany, nie należy kierować się podawanymi wcześniej oszacowaniami pozostałego czasu pracy akumulatora, ponieważ nie uwzględniają one wyższej mocy impulsów stymulacyjnych w trybie bezpieczeństwa ani wysokiej impedancji akumulatora.

Uwaga: Podczas wymiany urządzenia w trybie bezpieczeństwa należy spodziewać się zahamowania stymulacji podczas elektroauteryzacji oraz po wyjęciu urządzenia z loży ze względu na stymulację unipolarną i wysoką czułość.

Profilaktycznie. Nie zaleca się powszechnej wymiany profilaktycznej. W przypadku pacjentów posiadających urządzenie z grupy doradczej ORAZ narażonych na ryzyko szkody z powodu nieprogramowalnych parametrów w trybie bezpieczeństwa należy zaplanować wymianę urządzenia niezwłocznie, gdy pozostały okres użytkowania osiągnie cztery (4) lata lub gdy pozostały okres użytkowania jest krótszy niż 4 lata.



Jeśli urządzenie osiągnie potencjalnie wysoki poziom impedancji akumulatora przed następną planowaną wizytą kontrolną, należy umówić się z pacjentem na wizytę przed upływem tego okresu, aby omówić opcje leczenia z wykorzystaniem podejścia polegającego na wspólnym podejmowaniu decyzji.

Uwaga: Istnieje ryzyko wystąpienia przerw w stymulacji podczas kontroli w gabinecie lekarskim i inicjowanych przez pacjenta badań LATITUDE (PII) u pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia szkody, u których implant pozostaje dłużej niż zalecany odstęp czasu na wymianę. Podczas kontroli urządzeń w gabinecie lekarskim u takich pacjentów z grupy objętej notatką bezpieczeństwa, należy wziąć pod uwagę pozycję pacjenta w pozycji leżącej oraz dostępność sprzętu do resuscytacji i wykwalifikowanego personelu. Należy rozważyć wyłączenie funkcji PII u takich pacjentów w systemie LATITUDE.

²U pacjentów z CIED zaleca się RM jako część standardowej opieki (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T i in. 2023 Oświadczenie ekspertów HRS/EHRA/APHRS/LAHRs w sprawie praktycznego zarządzania kliniką urządzeń zdalnych. Rytm serca, ISSN: 1547-5271, Tom: 20, Wydanie: 9, Strona: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

3 — Częstotliwość kontroli. Badania kontrolne pacjentów z systemem należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją używania:

- System należy kontrolować nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy poprzez pobranie danych (zdalne lub w gabinecie lekarskim).
- Od momentu, gdy do pozostałego końca eksploatacji pozostanie jeden rok, należy kontrolować urządzenie co trzy (3) miesiące aż do pojawienia się wskazania o konieczności wymiany.

4 — Dokumentacja medyczna. W przypadku każdego pacjenta z wadliwym urządzeniem należy dołączyć/uaktualnić dokumentację medyczną pacjenta o ten list, aby wszyscy lekarze prowadzący byli świadomi tego problemu przez cały okres użytkowania urządzenia.

Firma Boston Scientific poinformuje Państwa, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna i umożliwi wykrywanie stanu akumulatora o wysokiej impedancji.

Organ regulacyjny Państwa kraju został poinformowany o tej wiadomości od klienta. Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy Boston Scientific.

Prosimy o **wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i przesłanie go do firmy Boston Scientific na «Customer_Service_Fax_Number» do 15 stycznia 2025 r.** Każda placówka, która otrzymała niniejsze pismo, powinna wysłać odrębny formularz.

Dodatkowe informacje

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje najwyższym priorytetem dla firmy Boston Scientific. Dlatego za swój obowiązek uważamy przekazywanie lekarzom i innym pracownikom ochrony zdrowia aktualnych informacji potrzebnych do prowadzenia pacjentów. Informacje na temat wydajności produktu, w tym niniejszy temat, narzędzie do wyszukiwania urządzeń i zasoby dotyczące zwrotu produktu są dostępne w naszym Centrum zasobów dotyczących wydajności produktu pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific.

Z poważaniem,



Alexandra Naughton

Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Prosimy wypełnić formularz i wysłać go na:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formularz potwierdzenia — pilna notatka bezpieczeństwa

**Wysoka impedancja akumulatora Boston Scientific może powodować
włączenie trybu bezpieczeństwa w podgrupie rozruszników serca i CRT-P z
rodziny ACCOLADE™**

97125289C-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**Przeczytanie i zrozumienie
Informacja o bezpieczeństwie w terenie Boston Scientific z dnia
12 grudnia 2024 r. dla:**

**Wysoka impedancja akumulatora Boston Scientific może powodować
włączenie trybu bezpieczeństwa w podgrupie rozruszników serca i CRT-P z
rodziny ACCOLADE™.**

IMIĘ I NAZWISKO* _____ Stanowisko _____

Telefon _____ E-mail _____

PODPIS* _____ DATA* _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr