

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

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

June 2021

## **Cover letter**

### **Urgent Field Safety Notices:**

### **INGENIO™ Family DR EL Pacemakers and CRT-Ps (92705305-FA) And**

### **Hydrogen Induced Accelerated Battery Depletion (92289212-FA)**

Dear Healthcare Professional,

Boston Scientific is committed to vigilant monitoring of the performance of all our therapies. Our quality system allows us to maintain a clear picture of how our devices are performing and to identify opportunities for improvement. The system allows us to monitor multiple sources of information about our devices, including component suppliers, testing, manufacturing and field performance.

Product advisories are one way in which we communicate outcomes from our quality monitoring system. It is our practice to initiate product advisories whenever we can provide meaningful recommendations or guidance to improve patient outcomes or device performance, or when there is a material elevation in risk to patient safety with the potential for compromised lifesaving therapy. Beyond these criteria, Boston Scientific considers many perspectives in the decision to communicate, including feedback from healthcare professionals like you. We also solicit guidance from an independent, external Patient Safety Advisory Board, which is a globally represented, safety-specific physician and patient panel with deep expertise in the management of cardiac implantable electronic devices.

Recently, two separate and unrelated pacing system behaviors have been identified for which our standards prompt us to communicate to you. This packet contains two separate letters:

1- Pacemakers from the INGENIO™ EL family: INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL pacemakers and INLIVEN™, INTUA™, and INVIVE™ CRT-Ps – Potential for Safety Mode due to increase in battery impedance prior to replacement indicators.

2- Pacemakers from the ACCOLADE™ family: ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™, and ALTRUA™ 2 pacemakers and VISIONIST™ and VALITUDE™ CRT-Ps (subset) – Elevated likelihood for early replacement due to accelerated battery depletion.

**Instructions:**

1- Please read carefully the 2 Field Safety Notices attached.

2- Then, complete and sign the enclosed Acknowledgement Form. Return the form to Boston Scientific at «Customer\_Service\_Fax\_Number» by **25 June 2021**. It is mandatory for each customer to return this form to Boston Scientific.

No affected devices remain available for implant. Boston Scientific remains committed to continuous improvement in the interest of patient benefit, and patient safety remains our priority and our constant focus. Although we recognize the impact this information may have on both you and your patients, we believe transparent communication will ensure you have timely, relevant information for managing your patients.

If you have additional questions about these topics or would like to report a clinical event, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance



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



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

**Attachments:**

- Acknowledgment Form
- High Battery Impedance May Initiate Safety Mode in INGENIO™ Family DR EL Pacemakers and CRT-Ps (92705305-FA) Field Safety Notice
- Performance Update: Hydrogen Induced Accelerated Battery Depletion (92289212-FA) Field Safety Notice

**Følgrebrev**  
**Vigtige produktmeddelelser:**  
**DR EL-pacemakere i INGENIO™-serien og CRT-P'er (92705305-FA) og**  
**Hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning (92289212-FA)**

Kære læge

Hos Boston Scientific gør vi en stor indsats for at overvåge alle vores terapiers effektivitet. Via vores kvalitetssikringssystem får vi et klart og tydeligt billede af vores enheders effektivitet, så vi kan se, hvor der eventuelt er plads til forbedring. Systemet giver os mulighed for at overvåge flere forskellige kilder til information om vores enheder, heriblandt leverandører af komponenter, test- og produktionsprocesserne samt effektiviteten i praksis.

Produktmeddelelser er én af de metoder, vi benytter, når vi skal videregive de resultater, vi har opnået via vores kvalitetssikringssystem. Vores praksis er at udsende produktmeddelelser, når vi kan give nyttige anbefalinger eller råd med henblik på forbedring af patientresultaterne eller vores enheders effektivitet, eller når der er en væsentligt forhøjet risiko for forringelse af patientsikkerheden og en terapi's evne til at redde liv. Ud over disse kriterier tager vi hos Boston Scientific højde for mange forskellige faktorer, når vi skal beslutte, om der skal udsendes en meddelelse, blandt andet feedback fra læger og sundhedsfaglige medarbejdere. Vi søger også råd og vejledning fra et uvildigt, eksternt rådgivende organ vedrørende patientsikkerhed, som er et internationalt, sikkerhedsorienteret panel bestående af læger og patienter med stor ekspertise inden for administration af elektronisk udstyr til implantering i hjertet.

Inden for den seneste tid er der registreret to særskilte og ikke indbyrdes relaterede problemer med pacemakersystemer, som vi i henhold til vores standarder anser det for vores pligt at informere om. Denne pakke indeholder to særskilte breve:

1- Pacemakere i INGENIO™ EL-serien: Pacemakere af typen INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL og ADVANTIO™ DR EL samt CRT-P'er af typen INLIVEN™, INTUA™ og INVIVE™ – risiko for skift til sikkerhedstilstand på grund af forhøjet batteriimpedans inden udløsning af batteriudskiftningsindikatorer.

2- Pacemakere i ACCOLADE™-serien: Pacemakere af typen ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 samt CRT-P'er af typen VISIONIST™ og VALITUDE™ (undergruppe) – forhøjet risiko for behov for udskiftning tidligere end forventet som følge af for hurtig batteriafladning.

### **Vejledning:**

1- Læs de to vedlagte vigtige produktmeddelelser.

2- Udfyld og underskriv vedlagte kvitteringsblanket. Returner blanketten til Boston Scientific på «Customer\_Service\_Fax\_Number» senest den **25. juni 2021**. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific.

Ingen af de berørte enheder er tilgængelige til implantering. Hos Boston Scientific har vi en målsætning om at indføre løbende forbedringer til gavn for patienterne, og vi prioriterer altid patientsikkerheden højest. Selv om vi ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både dig og dine patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling.

Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende disse emner eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality  
Assurance



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



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

### **Bilag:**

- Kvitteringsblanket
- Risiko for skift til sikkerhedstilstand på grund af høj batteriimpedans for DR EL-pacemakere i INGENIO™-serien og CRT-P'er (92705305-FA) – vigtig produktmeddelelse
- Ydelsesrelateret opdatering: Hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning (92289212-FA) – vigtig produktmeddelelse

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Kvitteringsblanket – vigtige produktmeddelelser:  
DR EL-pacemakere i INGENIO™-serien og CRT-P'er  
og  
Hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning  
92705305-FA og 92289212-FA**

---

**Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at**

**jeg har læst og forstået  
Boston Scientifics vigtige produktmeddelelser**

**fra juni 2021 vedrørende**

**DR EL-pacemakere i INGENIO™-serien og CRT-P'er  
og  
Hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning**

NAVN\* \_\_\_\_\_ Stilling \_\_\_\_\_

Tlf. \_\_\_\_\_ Afdeling \_\_\_\_\_

UNDERSKRIFT\* \_\_\_\_\_ DATO\* \_\_\_\_\_  
\* Skal udfyldes dd/mm/åååå

## Urgent Field Safety Notice

**Subject: Field Safety Notice** – High Battery Impedance May Initiate Safety Mode in INGENIO™, VITALIO™, and ADVANTIO™ pacemakers and INLIVEN™, INTUA™, and INVIVE™ cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps) (Boston Scientific Field Action Reference: 92705305-FA).

### Summary

- Boston Scientific has determined that dual chamber INGENIO™ family<sup>1</sup> pacemakers or cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps) may initiate Safety Mode later in device life (i.e., prior to reaching the Explant battery indicator) when the device's battery exhibits high internal impedance. This latent battery condition puts a device at risk for system resets to occur due to temporary high-power consumption related to telemetry attempts and subsequent reversion to Safety Mode to maintain back-up pacing. Although therapy is still provided when a device is in Safety Mode, replacement is required.
  - Approximately 48,000 active dual chamber INGENIO family pacemakers and CRT-Ps built with the Extended Life (EL) battery are included within this advisory population (Appendix A).
  - No affected devices remain available for implant.
- Boston Scientific has received 65 reports of events associated with dual chamber INGENIO family EL pacemakers and CRT-Ps, in which devices transitioned to Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator during interrogation attempts by either a programmer or a LATITUDE™ communicator.
  - The most common clinical impact has been early device replacement.
  - Myopotential oversensing-associated pacing inhibition, as well as phrenic nerve stimulation have been reported in some patients prior to device replacement due to non-programmable Safety Mode pacing parameters.
  - No patient deaths have been reported.
  - It is estimated that one third or more of affected devices will experience Safety Mode prior to reaching Explant battery indicator.
- If a device enters Safety Mode, schedule replacement. In situations where non-programmable Safety Mode pacing parameters (Table 1) may not provide optimal support of a patient's cardiac condition (e.g., adequacy of underlying escape rhythm, the need for AV/VV pacing for cardiac synchrony, and/or the potential for pacing inhibition due to myopotential oversensing), consider early device replacement per the following guidelines:
  - For dual chamber EL pacemakers, replace with a longevity remaining of 4 years (or less).
  - For CRT-Ps, replace with a longevity remaining of 3 years (or less).

---

<sup>1</sup>The INGENIO family of DR EL pacemaker includes: VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL, and ADVANTIO™ DR EL pacemakers and INLIVEN™, INTUA™, and INVIVE™ CRT-Ps.

Dear Physician or Healthcare Professional,

This letter provides important information about dual chamber INGENIO™ family Extended Life (EL) pacemakers and cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps) and applies to approximately 48,000 active devices. You are receiving this letter because our records indicate you may be following one or more patients implanted with an affected device (Appendix A). The battery impedance within these devices increases over time, based on implant duration and power usage. This latent battery condition puts the device at risk for system resets to occur during telemetry attempts and may cause the device to enter Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator. Boston Scientific discontinued manufacturing dual chamber INGENIO EL pacemakers and CRT-Ps in 2018; these devices are no longer eligible for implant. The INGENIO devices built with the Standard Life (SL) battery, as well as all contemporary Boston Scientific pacemakers and CRT-Ps, have different batteries and have not exhibited this latent battery condition.

Please distribute a copy of this letter to all other physicians and healthcare professionals within your organization who need to be aware of this potential device behavior.

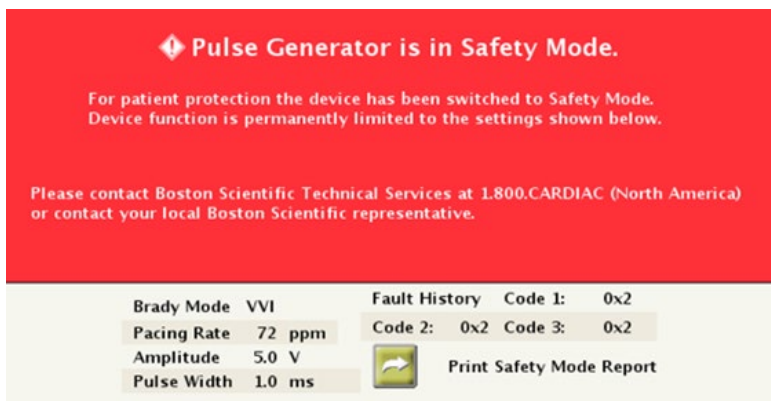
### Description

Boston Scientific has received reports associated with dual chamber INGENIO family pacemakers and CRT-Ps built with the EL battery (Appendix A), in which the devices transitioned to Safety Mode during interrogation attempts by either a programmer or a LATITUDE™ communicator. Investigation has shown that the EL battery impedance increases over time, based on implant duration and power usage. This increased battery impedance may cause a device to exhibit transient voltage decreases during periods of high-power consumption associated with telemetry communication via a programmer or a LATITUDE communicator. If the battery voltage drops below a minimum threshold during communication attempts, the device will temporarily halt telemetry, and a system reset will be performed. The battery voltage recovers and pacing function resumes within one (1) second; however, subsequent telemetry attempts may result in additional system resets due to the high battery impedance. If three (3) system resets occur within a 48-hour period, the device is designed to immediately enter Safety Mode to maintain back-up pacing with pre-defined, non-programmable settings (Table 1). There is no delay in resumption of pacing when the device enters Safety Mode. When a device is in Safety Mode, replacement is required.

**Table 1. Safety Mode Non-Programmable Parameters**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Mode                    | VVI (for CRT-Ps: biventricular pacing)                 |
| Rate                    | 72.5 ppm   |
| Sensitivity             | Automatic Gain Control (AGC) 0.25 mV                   |
| Output                  | 5.0 V at 1.0 ms RV (and LV for CRT-Ps)                 |
| Lead Configuration      | RV Unipolar sensing/pacing<br>LV Unipolar (tip to can) |
| RVRP                    | 250 ms   |
| Noise response          | VOO  |
| LV Offset (CRT-Ps only) | 0 ms   |
| Magnet Response         | Disabled   |

Boston Scientific transvenous pulse generators contain dedicated hardware to support overall safety architecture. In pacemakers and CRT-Ps, this hardware is intended to provide back-up pacing if certain non-recoverable or repeat fault conditions occur. Safety Mode is not intended to be a substitute for chronic pacing therapy. There is a high degree of detectability when a device is operating in Safety Mode. A warning screen is displayed on the programmer upon device interrogation (Figure 1). For those devices monitored via LATITUDE, a red alert will also be issued, indicating the device has entered Safety Mode. If a device is unmonitored for a period of 14 days, it will show up on the 'not monitored' status page on LATITUDE. Whenever a device enters Safety Mode operation, users are instructed to contact Boston Scientific, and Technical Services will advise device replacement.



**Figure 1.** Programmer Warning Screen for Safety Mode

### Clinical Impact

Investigation has shown that susceptibility of affected devices is increased when the device reaches approximately three (3) to four (4) years of remaining battery longevity. Based on the available information and subsequent modeling, all dual chamber INGENIO EL pacemakers and CRT-Ps are potentially susceptible to this latent battery condition and subsequent initiation of Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator. However, because implant duration and power usage vary and will impact the rate and degree of battery impedance increase over the lifetime of a device, not all affected devices will manifest in this manner. It is estimated that one third or more of affected devices will experience Safety Mode prior to reaching Explant battery indicator.

No deaths have been reported due to this latent battery condition causing devices to initiate Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator. The potential for life-threatening harm due to prolonged inhibition or loss of pacing over a device's lifetime is estimated to be less than 1 in 15,000; this has not been observed. Although the most common clinical outcome has been early device replacement, Safety Mode parameters may result in unintended clinical impact (e.g., myopotential oversensing-associated pacing inhibition, loss of AV/VV synchrony, phrenic nerve stimulation) for certain patients prior to device replacement. We have observed three instances where patients received external pacing after Safety Mode was initiated. The recommendations below can further reduce this risk.

### Recommendations

1- Individual patient evaluation. As noted above, Safety Mode provides back-up pacing under critical circumstances; it is not intended to be a substitute for chronic pacing therapy. When assessing potential risk for a patient if their device initiates Safety Mode prior to the Explant indicator, consider patient-specific physiological factors (which may vary over time), including: adequacy of underlying escape rhythm and/or the need for AV/VV pacing for cardiac synchrony and the potential for pacing inhibition due to myopotential oversensing..

2- Replacement. If a device enters Safety Mode, schedule replacement. Boston Scientific does not recommend general prophylactic replacement for affected devices. However, for individual patients, factors such as those listed above and shared decision-making may support consideration of early device replacement to mitigate unintended clinical impact(s) due to potential entry into Safety Mode prior to the Explant indicator. In these cases, the following guidance should be considered:

- For EL pacemakers, if early replacement is planned, schedule replacement when the longevity remaining is 4 years (or less, if the device currently indicates fewer than 4 years longevity remaining).
- For CRT-Ps, if early replacement is planned, schedule replacement when the longevity remaining is 3 years (or less, if the device currently indicates fewer than 3 years longevity remaining).



3- Follow-up interval. Perform a system follow-up via remote or in-office interrogation at least every 12 months. For patients who may not require early device replacement, continue with existing follow-up protocols until the longevity reaches One-Year-Remaining and then follow-up every three (3) months thereafter until replacement is indicated (in accordance with the device's instructions for use).

4- Medical records. For each patient with an affected device, append their medical record with this letter to maintain awareness of this topic for the remaining service life of the device.

Adverse events experienced with use of a dual chamber INGENIO EL pacemaker or CRT-P should be reported to Boston Scientific or the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program. Return explanted devices to Boston Scientific. A no cost Return Product kit is available from your local Boston Scientific representative.

Please complete the attached acknowledgement form. It is mandatory for each customer to return this form to Boston Scientific. When completed, please return the Form to «Customer\_Service\_Fax\_Number».

#### **Additional Information**

Patient safety remains Boston Scientific's highest priority. Although Boston Scientific recognizes the impact of advisory communications on both you and your patients, we are committed to transparent communication with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. Up-to-date product performance information, including this topic, and a device lookup tool are available within our Product Performance Resource Center at [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

If you have additional questions regarding this information or would like to report a clinical event, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Sincerely,



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

## Vigtig produktmeddelelse

**Emne: Vigtig produktmeddelelse** – risiko for skift til sikkerhedstilstand på grund af høj batteriimpedans for pacemakere i serien INGENIO™, VITALIO™ og ADVANTIO™ samt pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) af typen INLIVEN™, INTUA™ og INVIVE™ (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92705305-FA).

### Oversigt

- Hos Boston Scientific har vi konstateret, at der i pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO™-serien<sup>1</sup> og pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) er risiko for skift til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres, når der er høj intern impedans i enhedens batteri. Denne latente batteritilstand medfører risiko for systemnulstilling på grund af et midlertidigt forøget strømforbrug i forbindelse med forsøg på trådløs kommunikation og efterfølgende skift til sikkerhedstilstand med henblik på opretholdelse af backuppacing. Selv om der stadig leveres terapi i sikkerhedstilstand, er det nødvendigt at udskifte enheden.
  - Ca 48.000 aktive pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO-serien og CRT-P'er med EL-batteri (batteri med forlænget levetid), der er berørt af dette problem (tillæg A).
  - Ingen af de berørte enheder er tilgængelige til implantering.
- Hos Boston Scientific har vi modtaget 65 indberetninger om hændelser med relation til EL-pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO-serien og CRT-P'er, hvor enheden er skiftet til sikkerhedstilstand inden aktivering af batteriindikatoren for eksplantation i forbindelse med enten en programmeringsenheds eller en LATITUDE™-kommunikators forsøg på at kommunikere med enheden.
  - Den hyppigst forekommende kliniske konsekvens er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet.
  - For nogle patienters vedkommende har der været indberettet hæmning af pacing med relation til myopotential oversensing samt stimulation af nervus phrenicus inden udskiftning af enheden på grund af ikke-programmerbare pacingparametre i sikkerhedstilstand.
  - Der har ikke været indberetninger om patientdødsfald.
  - Det estimeres at en 1/3 eller flere af de involverede enheder vil gå i sikkerheds tilstand inden de viser batteri skift indikator
  - Hvis enheden går i sikkerheds tilstand, skal skift planlægges.
- I tilfælde, hvor der på grund af ikke-programmerbare pacingparametre i sikkerhedstilstand (tabel 1) er risiko for, at behandlingen af patientens hjertelidelse ikke er optimal, (fx tilstrækkelig underliggende rytme, behovet for AV / VV-pacing til hjertesynkronisering og / eller potentialet for pacinginhibering på grund af myopotential oversensing)
- kan det overvejes at udskifte enheden tidligere end forventet i henhold til følgende retningslinjer:
  - Udskift EL-pacemakere med dobbeltkammer, når den resterende levetid er fire år (eller mindre).
  - Udskift CRT-P'er, når den resterende levetid er tre år (eller mindre).

<sup>1</sup>INGENIO-serien omfatter følgende DR EL-pacemakere: pacemakere af typen VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL og ADVANTIO™ DR EL samt CRT-P'er af typen INLIVEN™, INTUA™ og INVIVE™.

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

Dette brev indeholder vigtige oplysninger om EL-pacemakere (pacemakere med forlænget levetid) med dobbeltkammer i INGENIO™-serien og pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er), og det vedrører omkring 48.000 aktive enheder. Vi har sendt dig dette brev, fordi du ifølge vores oplysninger muligvis følger en eller flere patienter med en berørt enhed (tillæg A). Batteriimpedansen i disse enheder bliver med tiden højere, afhængigt af implanteringsvarighed og strømforbrug. Denne latente batteritilstand medfører risiko for systemnulstilling i forbindelse med forsøg på trådløs kommunikation og kan medføre, at enheden skifter til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres. Boston Scientific udfasede produktionen af EL-pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO-serien og CRT-P'er i 2018; og disse enheder er ikke længere tilgængelige til implantering. INGENIO-enheder med SL-batteri (batteri med normal levetid) samt alle aktuelt tilgængelige pacemaker- og CRT-P-modeller fra Boston Scientific er udstyret med et batteri af en anden type og har ikke udvist denne latente batteritilstand.

Videregiv eller videresend en kopi af dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i din organisation, der skal gøres opmærksomme på dette potentielle problem.

### Beskrivelse

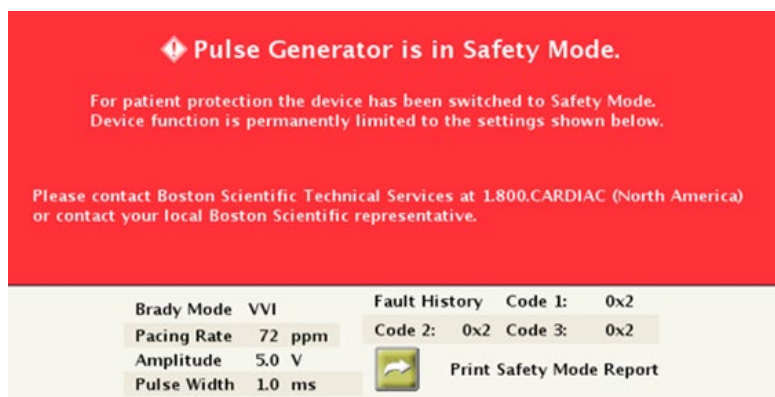
Hos Boston Scientific har vi modtaget indberetninger om hændelser med relation til pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO-serien og CRT-P'er med EL-batteri (tillæg A), hvor enheden er skiftet til sikkerhedstilstand i forbindelse med enten en programmeringsenheds eller en LATITUDE™-kommunikators forsøg på at kommunikere med enheden. Undersøgelser har vist, at EL-batteriets impedans med tiden bliver højere, afhængigt af implanteringsvarighed og strømforbrug. Denne højere batteriimpedans kan medføre midlertidige spændingsfald i enheden i perioder med stort strømforbrug i forbindelse med en programmeringsenheds eller en LATITUDE-kommunikators forsøg på trådløs kommunikation. Hvis batterispændingen falder til under en minimumgrænse i forbindelse med kommunikationsforsøg, afbrydes den trådløse kommunikation midlertidigt, og systemet nulstilles. Batterispændingsniveauet genoprettes og pacingfunktionen genoptages inden for ét (1) sekund, men efterfølgende forsøg på trådløs kommunikation kan føre til systemnulstilling igen som følge af den høje batteriimpedans. Enheden er konstrueret til omgående at skifte til sikkerhedstilstand med henblik på opretholdelse af backuppacing med foruddefinerede, ikke-programmerbare indstillinger (tabel 1) i tilfælde af tre (3) systemnulstillinger inden for et tidsrum på 48 timer. Der er ingen forsinkelse med hensyn til genoptagelse af pacing, når enheden skifter til sikkerhedstilstand. Det er nødvendigt at udskifte enheden.

**Tabel 1. Ikke-programmerbare parametre i sikkerhedstilstand**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Tilstand                 | VVI (for CRT-P'ers vedkommende: biventrikulær pacing)       |
| Frekvens                 | 72,5 ppm  |
| Sensitivitet             | AGC (Automatic Gain Control), 0,25 mV                       |
| Udgangssignal            | 5,0 V ved 1,0 ms for RV (og LV for CRT-P'er)                |
| Ledningskonfiguration    | RV-unipolær sensing/pacing<br>LV-unipolær (spids til enhed) |
| RVRP                     | 250 ms  |
| Støjrespons              | VOO   |
| LV-offset (kun CRT-P'er) | 0 ms  |
| Magnetrespons            | Deaktiveret   |

Boston Scientifics transvenøse impulsgeneratorer indeholder særlig hardware til understøttelse af det overordnede sikkerhedssystem. I pacemakere og CRT-P'er er formålet med denne hardware at levere backuppacing i tilfælde af gentagne fejl eller fejl, der ikke kan rettes. Sikkerhedstilstanden er ikke beregnet til brug som erstatning for kronisk pacingterapi. Når enheden er i sikkerhedstilstand, er der en høj grad af detekterbarhed. Der vises et advarselsskærmbillede på programmeringsenheden ved forsøg på at kommunikere med enheden (figur 1). Hvis der er tale om en enhed, som monitoreres via LATITUDE, vises der også en rød advarselsskærmbillede, som angiver, at enheden er skiftet til sikkerhedstilstand. Hvis enheden ikke monitoreres i 14 dage, bliver den vist på statussiden "ikke monitoreret" på LATITUDE. Når en enhed

skifter til sikkerhedstilstand, bliver man som bruger bedt om at kontakte Boston Scientific, hvorefter man får vejledning angående enhedsudskiftning fra afdelingen for teknisk service.



Figur 1. Skærbillede med advarsel om sikkerhedstilstand på programmeringsenhed

### Klinisk konsekvens

Undersøgelser har vist, at risikoen for dette problem med de berørte enheder øges, når den resterende batterilevetid er cirka tre (3) til fire (4) år. Baseret på de tilgængelige oplysninger og efterfølgende modellering er der risiko for, at alle EL-pacemakere med dobbeltkammer i INGENIO-serien og CRT-P'er udviser denne latente batteritilstand og efterfølgende skifter til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres. Eftersom implanteringsvarighed og strømforbrug varierer, og da dette har betydning for, hvor hurtigt og hvor meget batteriimpedansen forhøjes, er det dog ikke alle berørte enheder, der udviser denne batteritilstand. Det anslås, at mindst en tredjedel af de berørte enheder skifter til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres.

Der har ikke været indberetninger om dødsfald som følge af denne latente batteritilstand, der får enheden til at skifte til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres. risikoen for livstruende skader som følge af længere tids hæmning eller tab af pacing i løbet af enhedens levetid anslås at være under 1 ud af 15.000. Dette har ikke været observeret. Selv om den hyppigst forekommende kliniske konsekvens har været behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet, kan parametrene i sikkerhedstilstand få utilsigtede kliniske konsekvenser (f.eks. hæmning af pacing med relation til myopotential oversensing, tab af AV/VV-synkroni og stimulation af nervus phrenicus) for visse patienter, inden enheden udskiftes. Vi har observeret tre tilfælde, hvor patienter modtog ekstern pacing, efter at Sikkerhedstilstand blev startet

Denne risiko kan reduceres ved at følge nedenstående anbefalinger.

### Anbefalinger

1. Individuel patientevaluering. Som anført ovenfor er formålet med sikkerhedstilstanden at levere backuppacing i kritiske situationer, og den er ikke beregnet til brug som erstatning for kronisk pacingterapi. Hvis en patients enhed skifter til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres, skal der ved vurdering af den potentielle risiko for den pågældende tages højde for patientspecifikke fysiologiske faktorer (som kan variere over tid), heriblandt følgende: den underliggende escape-rytmes tilstrækkelighed og/eller behovet for AV/VV-pacing til hjertesynkroni og potentialet for pace inhibering på grund af myopotential oversensing

2. Udskiftning. Hvis en enhed skifter til sikkerhedstilstand, skal den udskiftes. Hos Boston Scientific fraråder vi generel profylaktisk udskiftning af de berørte enheder. For individuelle patienters vedkommende kan faktorer såsom ovennævnte dog understøtte en fælles beslutning om at udskifte enheden tidligere end forventet for at undgå utilsigtede kliniske konsekvenser som følge af risikoen for, at enheden skifter til sikkerhedstilstand, inden batteriindikatoren for eksplantation aktiveres. I sådanne tilfælde bør disse retningslinjer følges:

- Hvis tidlig udskiftning er planlagt Udskift EL-pacemakere, når den resterende levetid er fire år (eller mindre).
- Hvis tidlig udskiftning er planlagt Udskift CRT-P'er, når den resterende levetid er tre år (eller mindre).

3. Kontrolinterval. Foretag kontrol af systemet mindst en gang om året via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken. Hvad angår de patienter, hvor der ikke umiddelbart er behov for udskiftning af enheden, bør der fortsættes med de aktuelle kontrolprotokoller, indtil den resterende levetid er ét år, og derefter foretages kontrol hver tredje (3.) måned, indtil der er behov for udskiftning (i henhold til enhedens brugsanvisning).

4. Patientjournaler. Sørg for, at dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en berørt enhed, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af enhedens levetid.

Eventuelle bivirkninger i forbindelse med brug af en EL-pacemaker med dobbeltkammer i INGENIO-serien eller CRT-P skal indberettes til Boston Scientific eller via MedWatch (den amerikanske lægemiddelstyrelses program til indberetning af bivirkninger). Returner eksplanterede enheder til Boston Scientific. Et gratis returproduktsæt kan fås hos den lokale repræsentant for Boston Scientific.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer\_Service\_Fax\_Number».

### **Yderligere oplysninger**

Patientsikkerheden er Boston Scientifics højeste prioritet. Selv om vi hos Boston Scientific ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både dig og dine patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med læger og sundhedsfaglige medarbejdere for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger, blandt andet vedrørende dette emne, og et enhedssøgeværktøj i vores Product Performance Resource Center på adressen [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

**Tillæg A: Produktnavn, modelbetegnelse og varenummer for de produkter, der er berørt af følgende vigtige produktmeddelelse:  
 Risiko for skift til sikkerhedstilstand på grund af høj batteriimpedans for  
 DR EL-pacemakere i INGENIO™-serien og CRT-P'er (92705305-FA)**

| Produktnavn    | Model          | GTIN           | Produktnavn   | Model | 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 |      |                |
|                | 00802526543371 |                |               |       |                |      |                |
| INGENIO DR EL  | J174           | 00802526496073 |               |       | 00802526543784 |      |                |
|                |                | 00802526509339 | INTUA CRT-P   | V272  | 00802526536663 |      |                |
|                |                | 00802526509353 | INTUA CRT-P   | V273  | 00802526536670 |      |                |
|                |                | 00802526509360 | INLIVEN CRT-P | V284  | 00802526543388 |      |                |
|                |                | 00802526509377 | INLIVEN CRT-P | V285  | 00802526536717 |      |                |
|                |                | 00802526509391 |               |       | 00802526543395 |      |                |
|                |                | 00802526509407 |               |       | 00802526496530 |      |                |
|                |                | 00802526509414 | INVIVE CRT-P  | W172  | 00802526509896 |      |                |
|                |                | 00802526516511 |               |       | 00802526509919 |      |                |
|                |                | 00802526525629 |               |       | 00802526509926 |      |                |
|                |                | 00802526538810 |               |       |                |      |                |

| Produktnavn    | Model          | GTIN           | Produktnavn    | Model       | 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 |

| Produktnavn    | Model | GTIN           | Produktnavn   | Model | GTIN           |
|----------------|-------|----------------|---------------|-------|----------------|
| VITALIO DR EL  | J277  | 00802526528118 | INLIVEN CRT-P | W274  | 00802526531491 |
|                |       | 00802526539138 |               |       | 00802526536762 |
|                |       | 00802526539145 |               |       | 00802526539329 |
|                |       | 00802526539152 |               |       | 00802526539336 |
|                |       | 00802526539169 |               |       | 00802526539343 |
|                |       | 00802526566653 |               |       | 00802526539350 |
|                |       | 00802526566660 |               |       | 00802526543838 |
| ADVANTIO DR EL | K064  | 00802526496233 |               |       | 00802526566776 |
|                |       | 00802526516719 |               |       | 00802526566783 |
| ADVANTIO DR EL | K084  | 00802526497926 | INLIVEN CRT-P | W275  | 00802526526404 |
|                |       | 00802526509636 |               |       | 00802526531514 |
|                |       | 00802526509643 |               |       | 00802526531521 |
|                |       | 00802526536533 |               |       | 00802526531538 |
|                |       | 00802526536908 |               |       | 00802526531552 |
|                |       | 00802526543227 |               |       | 00802526531569 |
|                |       | 00802526543623 |               |       | 00802526536779 |
| ADVANTIO DR EL | K087  | 00802526535925 |               |       | 00802526539374 |
|                |       | 00802526543258 |               |       | 00802526539381 |
|                |       | 00802526543654 |               |       | 00802526539398 |
| INGENIO DR EL  | K174  | 00802526496295 |               |       | 00802526539404 |
|                |       | 00802526536786 |               |       | 00802526555794 |
|                |       | 00802526540363 |               |       | 00802526566790 |
|                |       | 00802526552809 |               |       | 00802526566806 |



## Urgent Field Safety Notice

**Subject: Field Safety Notice** – Hydrogen-Induced Accelerated Battery Depletion in ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™, and ALTRUA™ 2 pacemakers and VISIONIST™ and VALITUDE™ cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps) originally communicated in September 2018 (Boston Scientific Field Action Reference: 92289212-FA).<sup>1</sup>

Table 1. The model numbers by population within the subset of devices affected by the hydrogen-induced accelerated battery depletion advisory. Additional model numbers since 2018 are in bold.

|                     | 2018 Affected Models               | 2021 Affected Models                             |
|---------------------|------------------------------------|--|
| ACCOLADE Pacemaker  | L300, L301, L310, L311, L321, L331 | L300, L301, L310, L311, L321, L331               |
| PROPONENT Pacemaker | L200, L210, L211, L221, L231       | L200, <b>L201, L209</b> , L210, L211, L221, L231 |
| ESSENTIO Pacemaker  | L100, L101, L110, L111, L121, L131 | L100, L101, L110, L111, L121, L131               |
| ALTRUA 2 Pacemaker  | No Affected Models                 | <b>S701, S702, S722</b>                          |
| VISIONIST CRT-P     | U228                               | <b>U225, U226</b> , U228                         |
| VALITUDE CRT-P      | U128                               | <b>U125</b> , U128                               |

Dear Physician or Healthcare Professional,

### Description

In September 2018, Boston Scientific advised physicians about a population of pacemakers and CRT-Ps (collectively pacemakers) exhibiting hydrogen-induced accelerated battery depletion. Since that time, additional confirmed depletion events have been reported and described within Boston Scientific’s Product Performance Report (PPR) for both the 2018 advisory and the non-advisory population. Latent release of small amounts of hydrogen within the pacemaker may cause a low voltage capacitor to become electrically compromised over time resulting in accelerated battery depletion of the battery and associated progression of displayed battery depletion indicators. Boston Scientific’s **ongoing investigation has determined that any pacemaker built with a specific, discontinued low voltage capacitor is potentially susceptible to this behavior**. Therefore, Boston Scientific is expanding the advisory population to make customers aware of all potentially susceptible pacemakers to this behavior (Appendix A). The production of pacemakers from these advisory populations ceased in November 2017, and therefore they are no longer available for implantation. Pacemakers built with contemporary low voltage capacitors have not exhibited this behavior and are not included in this expansion.

### Clinical Impact

Ongoing monitoring, aligned with labeled instructions for use, has continued to validate the high degree of detectability and low risk of life-threatening harm due to this behavior. To date, 99.5% of the total 1,776 pacemakers confirmed to have exhibited this behavior were replaced before the battery reached a depleted state. The likelihood of this behavior occurring in the 2021 expanded population is an order of magnitude lower which contributes to a proportionally lower potential for life-threatening harm of a battery reaching a depleted state: 1 in 500,000 at 5 years for the approximate 2,100 active devices in the 2018 population and 1 in 5,000,000 at 5 years for the approximate 125,000 active devices in the expanded 2021 population. As communicated in the 2018 advisory, the most common clinical impact of this behavior is early device replacement. There have been no reported deaths associated with this behavior.

<sup>1</sup>Boston Scientific’s Product Performance Report (PPR) includes advisory information at [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

Based on the high degree of early detectability of this behavior, normal battery assessment during labeled 12-month follow-ups has been effective and is recommended for the 2018 and 2021 advisory populations. If you are following Boston Scientific pacemakers every 12-months in person or via remote monitoring, there are no new actions for you to take. Continue to evaluate battery performance at each follow-up and contact Boston Scientific if you observe accelerated battery depletion.

## **Recommendations**

1- Follow-up interval. Per labeling, perform a system follow-up via remote or in-office interrogation at least every 12 months until One-Year-Remaining and then 3 months thereafter until replacement is indicated. Note: this is a change to the recommendations originally communicated for the 2018 population.

2- During follow-ups. Assess battery for accelerated depletion by comparing the device's 'Approximate Time to Explant' between two follow-up intervals. If the change in longevity significantly exceeds the interval between follow-ups, the device may be exhibiting accelerated depletion. Contact Boston Scientific Technical Services for assistance verifying if there is accelerated depletion or if the observed change in longevity remaining is expected based on changes in device power usage.

3- Replacement. Replace and return to Boston Scientific any affected pacemakers suspected of exhibiting accelerated battery depletion within 90 days of the Explant battery status indicator. Alternatively, Boston Scientific Technical Services can provide a recommended replacement interval specific to an individual device by using data from the programmer or LATITUDE. Prophylactic replacement is not recommended for pacemakers with normal battery consumption as the risk of surgical replacement outweighs the risk of accelerated battery depletion.

4- Medical records. For each patient with an affected pacemaker, append their medical record with this letter to maintain awareness of this topic for the remaining service life of the pacemaker.

Please distribute this update to all other physicians and healthcare professionals within or outside your organization who need to be aware of this topic. Enclosed is a list of affected pacemakers. Adverse reactions or quality problems experienced with the use of these or any devices should be reported to Boston Scientific and your local and your local regulatory authority, as applicable.

Please complete the attached acknowledgement form. It is mandatory for each customer to return this form to Boston Scientific. When completed, please return the Form to «Customer\_Service\_Fax\_Number».

Up-to-date product performance information about this topic, including a device lookup tool<sup>1</sup>, is available within our Product Performance Resource Center at [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

If you have additional questions regarding this information or would like to report a clinical event, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Sincerely,



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

---

<sup>1</sup>Available at [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup)

## Vigtig produktmeddelelse

**Emne: Vigtig produktmeddelelse** – hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning i pacemakere af typen ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 samt pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) af typen VISIONIST™ og VALITUDE™ – oprindeligt udsendt i september 2018 (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92289212-FA).<sup>1</sup>

Tabel 1. Modelnumrene efter population inden for delmængden af enheder, der er berørt af den hydrogeninducerede accelererede batteri forbrugs advisory. Yderligere modelnumre siden 2018 er i fed skrift.

|                    | 2018 Affected Models               | 2021 Affected Models                             |
|--------------------|------------------------------------|--|
| ACCOLADE Pacemaker | L300, L301, L310, L311, L321, L331 | L300, L301, L310, L311, L321, L331               |
| PROONENT Pacemaker | L200, L210, L211, L221, L231       | L200, <b>L201, L209</b> , L210, L211, L221, L231 |
| ESSENTIO Pacemaker | L100, L101, L110, L111, L121, L131 | L100, L101, L110, L111, L121, L131               |
| ALTRUA 2 Pacemaker | No Affected Models                 | <b>S701, S702, S722</b>                          |
| VISIONIST CRT-P    | U228                               | <b>U225, U226</b> , U228                         |
| VALITUDE CRT-P     | U128                               | <b>U125</b> , U128                               |

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

### Beskrivelse

I september 2018 sendte Boston Scientific en meddelelse til læger vedrørende en gruppe pacemakere og CRT-P'er (under ét betegnet pacemakere), som udviser hydrogeninduceret for tidlig batteriafladning. Siden da er der modtaget indberetninger om yderligere bekræftede afladningshændelser – både for produkter, der er omfattet af meddelelsen fra 2018, og andre produkter – og disse hændelser er beskrevet i Boston Scientifics produktfunktionsrapport. Latent frigivelse af små mængder hydrogen i pacemakere kan med tiden indvirke på lavspændingskondensatorens funktionsdygtighed, hvilket medfører for hurtig afladning af batteriet og deraf følgende hurtigere visning af indikatorer for batteriafladning. **I forbindelse med Boston Scientifics løbende undersøgelser er det blevet fastslået, at dette problem kan forekomme i alle pacemakere med en specifik, nu udfaset lavspændingskondensator.** Hos Boston Scientific har vi derfor valgt at udvide gruppen af berørte enheder for at gøre vores kunder opmærksomme på alle de pacemakere, hvor dette problem kan forekomme (tillæg A). Produktionen af de berørte pacemakere blev indstillet i november 2017, og de er derfor ikke længere tilgængelige til implantering. Problemet er ikke forekommet i de pacemakere med lavspændingskondensator, der er produceret efter dette tidspunkt, og disse pacemakere er derfor ikke inkluderet i den udvidede gruppe.

### Klinisk konsekvens

Via løbende monitorering kombineret med bemærkninger i brugsanvisningen er det lykkedes at opretholde den høje grad af detekterbarhed og den minimale risiko for livstruende skader som følge af dette problem. Indtil nu er 99,5 % af de 1776 pacemakere, hvor det er blevet bekræftet, at dette problem er forekommet, blevet udskiftet, inden batteriet blev afladet. Sandsynligheden for, at problemet forekommer i pacemakere, der er omfattet af den udvidede gruppe af berørte enheder, der er blevet offentliggjort her i 2021, er en størrelsesorden lavere med deraf følgende proportionelt lavere risiko for livstruende skader som følge af batteriafladning: 1 ud af 500.000 efter fem år for ca 2100 aktive pacemakere, der er omfattet af meddelelsen fra 2018, og 1 ud af 5.000.000 efter fem år for den udvidede gruppe af berørte enheder (125.000 aktive enheder), der er blevet offentliggjort her i 2021. Som anført i meddelelsen fra 2018 er den hyppigst forekommende kliniske konsekvens af dette problem behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet. Der er ikke indberettet dødsfald i forbindelse med dette problem.

<sup>1</sup>Oplysninger om produktmeddelelser kan ses i Boston Scientifics produktfunktionsrapport på adressen [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

Baseret på at man opdager denne adfærd tidlig er normal registrering af batterikapaciteten i forbindelse med faste kontroller med intervaller på et år vist sig at være en effektiv fremgangsmåde, og den anbefales for alle berørte enheders vedkommende. Hvis du i forvejen følger patienter med Boston Scientific-pacemaker via fysisk kontrol hvert år eller fjernmonitorering, behøver du ikke foretage dig yderligere i denne forbindelse. Fortsæt med at registrere batterikapaciteten i forbindelse med hver kontrol, og kontakt Boston Scientific, hvis der konstateres for hurtig batteriafladning.

## Anbefalinger

1. Kontrolinterval. Foretag kontrol af systemet mindst en gang om året via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken, indtil den resterende levetid er ét år, og derefter hver tredje måned, indtil der er behov for udskiftning. Bemærk: dette er en ændring af de anbefalinger, der oprindeligt blev meddelt i 2018.

2. I forbindelse med kontrol. Vurder batteriet for accelereret forbrug ved at sammenligne tidsintervallet siden den forrige opfølgning med forskellen i enhedens rapporterede levetid, der er tilbage siden den forrige opfølgning. Hvis den forløbne tid siden den foregående opfølgning væsentligt overstiger ændringen i rapporteret levetid, kan enheden muligvis udvise accelereret forbrug. Kontakt Boston Scientific Technical Services for at få hjælp til at kontrollere, om der er hurtigere batteri dræn, eller hvis den observerede ændring i den resterende levetid forventes baseret på ændringer i enhedens strømforbrug

3. Udskiftning. Udskift de berørte pacemakere, hvor der er mistanke om, at batteriet aflades for hurtigt, inden for 90 dage regnet fra det tidspunkt, hvor batteristatusindikatoren for eksplantation aktiveres, og returner dem til Boston Scientific. Alternativt kan Boston Scientifics afdeling for teknisk service oplyse et anbefalet udskiftningsinterval for en specifik enhed ud fra data fra programmeringsenheden eller LATITUDE. Profylaktisk udskiftning frarådes for pacemakere med normalt strømforbrug, da risikoen i forbindelse med udskiftning ved kirurgisk indgreb er højere end den risiko, der er forbundet med for hurtig batteriafladning.

4. Patientjournaler. Sørg for, at dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en berørt pacemaker, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af pacemakerens levetid.

Videregiv eller videresend dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere, der skal gøres opmærksomme på dette problem, uanset om de er en del af din organisation eller ej. Vi har vedlagt en liste over de berørte pacemakere. Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af disse eller andre enheder skal indberettes til Boston Scientific og/eller de lokale myndigheder.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer\_Service\_Fax\_Number».

Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger vedrørende dette emne og et enhedssøgeværktøj<sup>1</sup> i vores Product Performance Resource Center på adressen [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

---

<sup>1</sup>Tilgængeligt på adressen [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup)

**Tillæg A: Produktnavn, modelbetegnelse og varenummer for de produkter, der er berørt af følgende vigtige produktmeddelelse: Hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning (92289212-FA)**

Den undergruppe af de berørte enheder, hvor der er risiko for hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning, med angivelse af produktmodel/GTIN-nummer: Den gruppe af berørte enheder, der er omfattet af meddelelsen fra september 2018, består af ~2.100 aktive pacemakere, og den gruppe af berørte enheder, der er omfattet af meddelelsen fra juni 2021, består af ~125.000 aktive pacemakere.

| Produktnavn         | Model | GTIN           | Produktnavn        | Model | GTIN           |
|---------------------|-------|----------------|--------------------|-------|----------------|
| ESSENTIO-pacemaker  | L100  | 00802526558900 | ACCOLADE-pacemaker | L310  | 00802526559204 |
|                     |       | 00802526558917 |                    |       | 00802526559211 |
|                     |       | 00802526571923 |                    |       | 00802526572364 |
|                     |       | 00802526576300 |                    |       | 00802526576454 |
|                     |       | 00802526576805 |                    |       | 00802526576959 |
|                     |       | 00802526593109 |                    |       | 00802526578069 |
| ESSENTIO-pacemaker  | L101  | 00802526558924 | ACCOLADE-pacemaker | L311  | 00802526559228 |
|                     |       | 00802526558931 |                    |       | 00802526559235 |
|                     |       | 00802526576317 |                    |       | 00802526572395 |
|                     |       | 00802526576812 |                    |       | 00802526576461 |
| ESSENTIO-pacemaker  | L110  | 00802526558948 | ACCOLADE-pacemaker | L321  | 00802526578076 |
|                     |       | 00802526558955 |                    |       | 00802526559242 |
|                     |       | 00802526571985 |                    |       | 00802526559259 |
|                     |       | 00802526576324 |                    |       | 00802526572425 |
| ESSENTIO-pacemaker  | L111  | 00802526576829 | ACCOLADE-pacemaker | L331  | 00802526572432 |
|                     |       | 00802526558962 |                    |       | 00802526576478 |
|                     |       | 00802526558979 |                    |       | 00802526559266 |
|                     |       | 00802526572012 |                    |       | 00802526559273 |
| ESSENTIO-pacemaker  | L121  | 00802526576331 | ALTRUA 2-pacemaker | S701  | 00802526559273 |
|                     |       | 00802526576836 |                    |       | 00802526572456 |
|                     |       | 00802526558986 |                    |       | 00802526576485 |
|                     |       | 00802526558993 |                    |       | 00802526578083 |
| ESSENTIO-pacemaker  | L131  | 00802526572043 | ALTRUA 2-pacemaker | S702  | 00802526592201 |
|                     |       | 00802526576348 |                    |       | 00802526559327 |
|                     |       | 00802526576843 |                    |       | 00802526559334 |
|                     |       | 00802526559006 |                    |       | 00802526572487 |
| PROPONENT-pacemaker | L200  | 00802526559013 | ALTRUA 2-pacemaker | S702  | 00802526559327 |
|                     |       | 00802526572081 |                    |       | 00802526559334 |
|                     |       | 00802526576355 |                    |       | 00802526572487 |
|                     |       | 00802526559020 |                    |       | 00802526576492 |
| PROPONENT-pacemaker | L201  | 00802526559037 | ALTRUA 2-pacemaker | S702  | 00802526576997 |
|                     |       | 00802526572104 |                    |       | 00802526578090 |
|                     |       | 00802526576362 |                    |       | 00802526559341 |
|                     |       | 00802526578007 |                    |       | 00802526559358 |
| PROPONENT-pacemaker | L201  | 00802526559044 | ALTRUA 2-pacemaker | S722  | 00802526576508 |
|                     |       | 00802526559051 |                    |       | 00802526577000 |
|                     |       | 00802526576379 |                    |       | 00802526578106 |
| PROPONENT-pacemaker | L201  | 00802526576874 | ALTRUA 2-pacemaker | S722  | 00802526593208 |
|                     |       | 00802526578014 |                    |       | 00802526559365 |
| PROPONENT-pacemaker | L209  | 00802526559068 | VALITUDE-CRT-P     | U125  | 00802526559372 |
|                     |       |                |                    |       | 00802526576515 |
|                     |       |                |                    |       | 00802526577017 |
|                     |       |                |                    |       | 00802526578113 |
|                     |       |                |                    |       | 00802526559389 |

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