

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

<Reference: 97125289C-FA>

12 December 2024

## Urgent Field Safety Notice

### Boston Scientific High Battery Impedance May Initiate Safety Mode in a subset of ACCOLADE™ Family of Pacemakers and CRT-Ps

**Subject: Field Safety Notice** – Boston Scientific has identified a subpopulation of ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™, and ALTRUA™ 2 dual chamber (DR) standard life (SL) and DR extended life (EL) pacemakers; and VISIONIST™ and VALITUDE™ cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps) with an increased potential to initiate Safety Mode during telemetry or other normal, higher-power operations due to high battery impedance (Boston Scientific Field Action Reference: 97125289C-FA).

**Table A: Affected Product Names/Models/GTIN Numbers**

GTIN	Model	Product Name
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	Product Name
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
008025265593260	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	Product Name
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

## **Summary**

- A subset of approximately 13% of devices from the ACCOLADE family<sup>1</sup>, built before Sep 2018, are included in the advisory population and have an increased potential to initiate Safety Mode during telemetry or other normal, higher-power operations due to latent high battery impedance.
- The advisory population was defined based on battery cathode processing practices performed by a subset of manufacturing operators whose cathode processing techniques demonstrate higher concentration of lithium salts.
- Because the advisory devices were built before Sep 2018, there are no remaining devices within the advisory population available for implantation.
- The 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).
- Occurrence rates are described below (Table 2).  
There have been two (2) reported deaths in pacemaker dependent patients implanted with devices from the advisory population that initiated Safety Mode in an ambulatory setting.
- The recommendations contained herein are intended to mitigate risk for patients implanted with a device from the advisory population who are at risk of harm due to the non-programmable settings in Safety Mode.
- Refinement of operator processing techniques has reduced variability of lithium salt concentrations and improved the performance of batteries in the remaining population and contemporary devices.
- Boston Scientific is actively developing a software update for the ACCOLADE family of devices designed to detect the onset of a high impedance battery state and display a device-based alert via the LATITUDE™ programmer and remote patient management system prior to Safety Mode initiation.
- Please complete and return the attached mandatory Acknowledgement Form to Boston Scientific.

---

<sup>1</sup>The ACCOLADE™ family is composed of the ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™, and ALTRUA™ 2 Standard Life (SL) and Extended Life (EL) pacemakers; and the VISIONIST™ and VALITUDE™ cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-P).

Dear Physician or Healthcare Professional (HCP),

This letter provides important information about a subset of pacemakers from the ACCOLADE™ family with an increased potential to initiate Safety Mode during telemetry or, in rare instances, other normal, higher-power operations due to latent, high battery impedance when the device reaches approximately four (4) years or less of remaining battery longevity. You are receiving this letter because our records indicate you may be following an affected device. No devices within the advisory population remain available for implant. Please distribute a copy of this letter to all other HCPs within your organization who need to be aware of this update and complete and return the attached acknowledgement form.

**Description:**

A subset of ACCOLADE devices, produced prior to Sep 2018, have an increased potential of exhibiting a high impedance condition because of unanticipated concentration of lithium salts resulting from variability of battery assembly techniques. This may result in a lack of available electrolyte between the battery anode and cathode.

High battery impedance may cause a device to exhibit transient voltage decreases, typically during telemetry operations or, in rare instances, during other normal high power device operations, such as automatic radio frequency telemetry circuit enablement and automatic memory checks. If the battery voltage drops below a minimum threshold during a high-power state, a system reset is automatically performed, and the conditions of the high-power state are interrupted. Subsequent high-power states 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 enter Safety Mode to maintain backup pacing with pre-defined, non-programmable settings (Table 1). When a device is in Safety Mode, HCPs are directed to contact Boston Scientific via a LATITUDE™ programmer warning screen and a LATITUDE remote patient management system red alert. Once a device enters Safety Mode, life-sustaining therapy continues to be available while battery capacity is available. The susceptibility of experiencing a high battery impedance and entering Safety Mode has been observed when the device reaches approximately four (4) years or less of remaining battery longevity.

**Table 1:** Per the instructions for use (IFU), Safety Mode is intended to provide life-sustaining therapy if repeated system resets occur with the following pre-defined, non-programmable parameters. A device that enters Safety Mode should be replaced.

Mode	VVI, biventricular pacing for CRT-Ps
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/LV Unipolar sensing/pacing
RVRP	250 ms
Noise response	VOO
LV Offset (CRT-Ps only)	0 ms
Magnet Response	Disabled

Per the IFU, electrocautery may inhibit pacing due to oversensing and a unipolar pacing configuration applies pacing stimulus between lead tip and pacemaker case. During the replacement procedure, the Safety Mode non-programmable sensitivity setting, and unipolar pacing configuration make the system susceptible to pacing inhibition during electrocautery and removal of the device from the pocket.

During normal operations when a device is indicated for replacement, the system is designed to reserve sufficient battery capacity to support device operations for three (3) months to allow for a replacement procedure to be scheduled. However, if a device enters Safety Mode due to the high battery impedance, the reserve battery capacity may not be sufficient to support device operations for three months and should be scheduled for replacement soon thereafter or emergently for patients at risk of harm from Safety Mode parameters.

The ACCOLADE family of pacemakers includes a standard life (SL) battery for single chamber (SR) and dual chamber (DR) pacemakers and a larger, extended life (EL) battery for DR pacemakers and cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-Ps). Because of disparate batteries (e.g., SL vs. EL) and therapies provided (e.g., SR/DR pacemakers vs. CRT-Ps), the occurrence rates vary. However, the susceptibility for a device to enter Safety Mode due to high battery impedance occurs when the device reaches approximately four (4) years or less of remaining battery longevity. Furthermore, the ACCOLADE family of devices includes an advisory population with an elevated likelihood of high battery impedance-induced Safety Mode compared to the remaining (non-advisory) population.

Advisory population is composed of a subset of ACCOLADE devices (see Table A) manufactured prior to Sep 2018 with unanticipated concentrations of lithium salts during battery cathode processing.

**Table 2: ACCOLADE High Battery Impedance Advisory Population and Performance**

Therapy-Battery	Occurrence rate according to implant duration				Confirmed Malfunctions	~Population
	6yr	7yr	8yr	9yr		
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
<b>Total</b>					697	203,000

Remaining (non-advisory) population includes batteries built with refined processing techniques which demonstrate reduced lithium salt concentration and a significantly lower malfunction rate of approximately 0.1% at 9 years.

These performance data will be updated within Boston Scientific’s Product Performance Report (PPR), available online at [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). Boston Scientific is actively developing a software update for the ACCOLADE family of devices designed to detect the onset of a high impedance battery state and display a device-based alert via the LATITUDE programmer and remote patient management system prior to Safety Mode initiation.

**Clinical Impact:**

Safety Mode provides back-up pacing under critical circumstances; it is not intended to be a substitute for chronic pacing therapy. The 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). Pacing inhibition due to myopotential oversensing for unipolar sensing configurations is well documented, however, provocative maneuvers, including isometric exercises, are not a reliable predictor of myopotential oversensing susceptibility for patients who may transition to Safety Mode.

The most common clinical outcome of this behavior is early device replacement. In certain patients, Safety Mode may result in unintended clinical impact such as pacing inhibition/pauses, muscle stimulation (e.g., skeletal muscle or phrenic nerve stimulation), or heart failure decompensation prior to device replacement. The worst-case reported patient harm has been loss of pacing with serious injury or life-threatening outcome. There have been two (2) deaths in pacemaker dependent patients after initiating Safety Mode in an ambulatory setting.

Approximately 70% of Safety Mode events occurred during in-office interrogations from a LATITUDE programmer and the remaining in an ambulatory setting. The risk of harm may be greater when Safety Mode occurs in an ambulatory setting as patients are not in a monitored clinical environment. Given that remote monitoring is a standard of care<sup>2</sup>, Boston Scientific's recommendations favor prophylactically replacing devices in patients at risk of harm due to non-programmable settings in Safety Mode versus discontinuing or altering remote monitoring schedules. Remote monitoring remains a critical device management capability and will be an important means to detect onset of high battery impedance when the future software update becomes available.

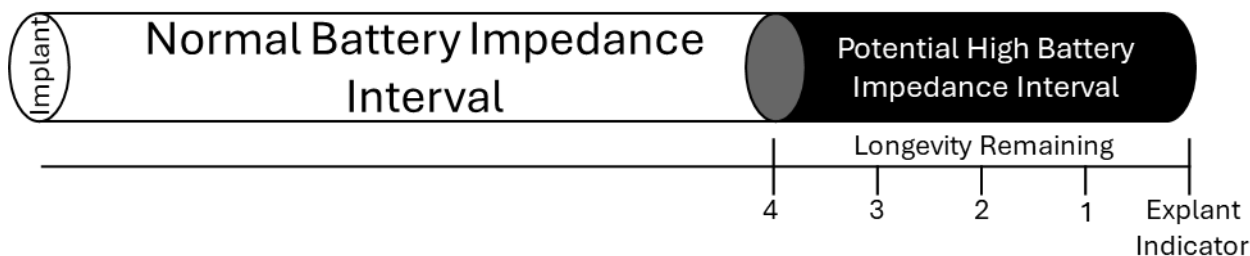
**Recommendations:**

1- Individual patient evaluation. Promptly identify patients within the advisory population who are at risk of harm due the non-programmable parameters in Safety Mode.

2- Replacement. *Safety Mode*. If a device enters Safety Mode, perform emergent replacement for patients who are at risk of harm. For other patients, non-emergent replacement is recommended. When choosing a replacement interval, do not rely on previously reported battery time remaining estimates which do not account for Safety Mode's increased outputs nor the battery's high impedance state.

Note: During replacement of a device in Safety Mode, pacing inhibition should be anticipated during electrocautery and when the device is removed from the pocket due to unipolar pacing and high sensitivity.

*Prophylactic*. General prophylactic replacement is not recommended. For patients with a device from the advisory population AND who are at risk of harm due to non-programmable parameters in Safety Mode, schedule device replacement promptly when the longevity remaining reaches four (4) years or if the longevity remaining is already less than 4 years.



If the device reaches the potential high battery impedance interval before the next scheduled follow-up, schedule an appointment with your patient prior to that interval to discuss management options using a shared decision-making approach.

Note: There is a potential for pacing pauses during in-person checks and LATITUDE patient-initiated interrogation (PII) in patients at risk of harm who remain implanted beyond the recommended replacement interval. During in-person device checks for such patients in the advisory population, consider patient recumbency and availability of resuscitation equipment with qualified personnel. Consider disabling PII for such patients on LATITUDE.

<sup>2</sup>In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR 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>.

3- Follow-up interval. Perform system follow-up in accordance with the instructions for use:

- Perform a system follow-up via remote or in-office interrogation at least every 12 months; and
- When remaining longevity reaches One-Year-Remaining, follow-up every three (3) months thereafter until replacement is indicated.

4- Medical records. For each patient with an affected device, append/update the patient's medical record with this letter to maintain awareness to all follow-up physicians of this topic for the remaining service life of the device.

Boston Scientific will communicate when the software update is available to detect the onset of a high impedance battery state.

The Regulatory Authority of your country has been informed about this customer communication. Adverse events should be reported to Boston Scientific.

Please **complete the enclosed Acknowledgment Form** and **send it to Boston Scientific at «Customer\_Service\_Fax\_Number» by 15 January 2025.** A completed form is required from every facility who receives this letter.

**Additional Information**

Patient safety remains Boston Scientific's highest priority, and we are committed to communicating up-to-date information with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. Product performance information, including this topic, a device lookup tool, and resources for returning product 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

Attachment: Acknowledgement Form

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### Risiko for skift til Safety Mode på grund af høj batteriimpedans for visse pacemakere i ACCOLADE™-serien og CRT-P'er fra Boston Scientific

**Emne: Sikkerhedsmeddelelse** – Hos Boston Scientific har vi identificeret en undergruppe af pacemakere af typen ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 dobbeltkammer (DR) med standardlevetid (SL) eller forlænget levetid (EL) samt pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) af typen VISIONIST™ og VALITUDE™ med øget risiko for skift til Safety Mode under telemetri eller andre normale funktioner med høj effekt på grund af høj batteriimpedans (referencenummer til sikkerhedsmeddelelse fra Boston Scientific: 97125289C-FA).

**Table A: Produktnavn, modelbetegnelse og GTIN-nummer for de produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse**

GTIN	Model	Produktnavn	GTIN	Model	Produktnavn	GTIN	Model	Produktnavn
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572241	L221	PROPONENT DR EL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR EL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526576423	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526578052	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL	00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL	00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL	00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559068	L209	PROPONENT DR (VDD) SL	00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576386	L209	PROPONENT DR (VDD) SL	00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559105	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526572210	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576409	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526576904	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578038	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

## Oversigt

- En undergruppe bestående af cirka 13 % af enhederne i ACCOLADE-serien<sup>3</sup> med produktionsdato før september 2018 er berørt af dette problem med øget risiko for skift til Safety Mode under telemetri eller andre normale funktioner med høj effekt på grund af latent høj batteriimpedans.
- Undergruppen med berørte enheder blev defineret ud fra batterikatodeforarbejdningsprocedurer fra en undergruppe af producenter, hvis katodeforarbejdnings teknikker medfører en højere koncentration af litiumsalte.
- Da de berørte enheder er produceret før september 2018, er ingen af dem tilgængelige til implantation.
- De ikke-programmerbare pacingparametre i Safety Mode (tabel 1) giver muligvis ikke optimal understøttelse af en patients hjertetilstand (f.eks. tilstrækkeligheden af den underliggende escape-rytme, behovet for AV/VV-pacing for hjertesynkronisering og/eller risikoen for inhibering af pace på grund af myopotential-oversensing).
- Forekomstraten er beskrevet nedenfor (tabel 2).  
Der er blevet indberettet to (2) dødsfald blandt pacemakerafhængige patienter med en af de berørte enheder som følge af skift til Safety Mode i en ambulant situation.
- Formålet med anbefalingerne i denne meddelelse er at mindske risikoen for skade som følge af de ikke-programmerbare indstillinger i Safety Mode blandt patienter med en af de berørte enheder.
- Mere avancerede forarbejdnings teknikker har medført mindre variation i koncentrationen af litiumsalt og forbedret ydeevnen for batterierne i den resterende gruppe enheder og de enheder, der er blevet produceret efterfølgende.
- Hos Boston Scientific er vi i gang med at udvikle en softwareopdatering til enhederne i ACCOLADE-serien med henblik på registrering af skift til batteritilstand med høj impedans og visning af en enhedsbaseret advarsel via LATITUDE™-programmeringsenheden og -telepatientadministrationssystemet inden skift til Safety Mode.
- Udfyld den vedlagte kvitteringsblanket, og returner den til Boston Scientific.

---

<sup>3</sup>ACCOLADE™-serien består af pacemakere af typen ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ og ALTRUA™ 2 med standardlevetid (SL) eller forlænget levetid (EL) samt pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) af typen VISIONIST™ og VALITUDE™.



Kære læge eller sundhedsfaglige medarbejder

Dette brev indeholder vigtige oplysninger om en undergruppe af pacemakere i ACCOLADE™-serien med øget risiko for skift til Safety Mode under telemetri eller, i sjældne tilfælde, andre normale funktioner med høj effekt på grund af latent høj batteriimpedans, når den resterende batterilevetid for enheden er cirka fire (4) år eller mindre. Vi har sendt dig dette brev, fordi du ifølge vores oplysninger muligvis følger en eller flere patienter med en berørt enhed. Ingen af de berørte enheder er tilgængelige til implantation. Videregiv eller videresend en kopi af dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere på dit hospital, der skal gøres opmærksomme på denne opdatering, og udfyld og returner den vedlagte kvitteringsblanket.

## Beskrivelse

En undergruppe af ACCOLADE-enheder med produktionsdato før september 2018 har vist sig at have øget risiko for at skifte til en tilstand med høj impedans på grund af en uventet koncentration af litiumsalte som følge af variation i batterisamlingsteknikkerne. Dette kan medføre mangel på tilgængelig elektrolyt mellem batterianoden og batterikatoden.

Høj batteriimpedans kan medføre forbigående spændingsfald i en enhed, typisk under telemetri eller, i sjældne tilfælde, andre normale funktioner med høj effekt, f.eks. automatisk aktivering af radiofrekvenstelemetrikredsløbet og automatiske hukommelsestjek. Hvis batterispændingen falder til under en minimumsgrænse under en højeffekttilstand, nulstilles systemet automatisk, og betingelserne for højeffekttilstanden afbrydes. Efterfølgende højeffekttilstande kan føre til systemnulstilling igen som følge af den høje batteriimpedans.

Enheden er konstrueret til at skifte til Safety Mode med henblik på opretholdelse af backpacing med foruddefinerede, ikke-programmerbare indstillinger (tabel 1) i tilfælde af tre (3) systemnulstillinger inden for et tidsrum på 48 timer. Når en enhed er i Safety Mode, bliver lægen eller sundhedspersonalet via et advarselsskærm billede på LATITUDE™-programmeringsenheden og en alarm i LATITUDE-telepatientadministrationssystemet bedt om at kontakte Boston Scientific. Når en enhed går i Safety Mode, er livsopretholdende behandling fortsat tilgængelig, så længe der er batterikapacitet. Tendensen til at skifte til en tilstand med høj batteriimpedans og Safety Mode er blevet registreret, når den resterende batterilevetid for enheden er cirka fire (4) år eller mindre.

**Tabel 1:** I henhold til brugsanvisningen er formålet med Safety Mode at yde livsopretholdende terapi i tilfælde af gentagne systemnulstillinger med nedenstående foruddefinerede, ikke-programmerbare parametre. En enhed, der skifter til Safety Mode, skal udskiftes.

Tilstand	VVI, biventrikulær pacing for CRT-P'er
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/LV-unipolær sensing/pacing
RVRP	250 ms
Støjrespons	VOO
LV-offset (kun CRT-P'er)	0 ms
Magnetrespons	Deaktiveret

I henhold til brugsanvisningen kan elektrokauterisering hæmme pacing på grund af oversensing, og med en unipolær pacingkonfiguration finder pacingstimulationen sted mellem ledningsspidsen og pacemakerkapslen. I forbindelse med udskiftningsproceduren øger Safety Mode's ikke-programmerbare følsomhedsindstilling og den unipolære pacingkonfiguration risikoen for inhibering af systemets pacing under elektrokauterisering og udtagning af enheden fra lommen.

Når en enhed skal udskiftes, er systemet under normal brug konstrueret til at have tilstrækkelig batterikapacitet til at understøtte enhedens funktion i tre (3) måneder, så der er tid til at finde et passende tidspunkt til udskiftning. Hvis en enhed skifter til Safety Mode på grund af høj batteriimpedans, er reservebatterikapaciteten dog muligvis ikke tilstrækkelig til at understøtte enhedens funktion i tre måneder, og der bør derfor findes et tidspunkt til udskiftning hurtigst muligt, hvis der er fare for patientskade som følge af parametrene i Safety Mode.

Pacemakerne i ACCOLADE-serien er enten udstyret med et batteri med standardlevetid (SL), som er beregnet til pacemakere med enkeltkammer (SR) eller dobbeltkammer (DR), eller et større batteri med forlænget levetid (EL), som er beregnet til DR-pacemakere og pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er). På grund af de forskellige batterityper (SL eller EL) og terapityper (SR/DR-pacemakere og CRT-P'er) varierer forekomstraten. Tendensen til, at en enhed skifter til Safety Mode som følge af høj batteriimpedans, registreres dog, når den resterende batterilevetid for enheden er cirka fire (4) år eller mindre. Risikoen for skift til Safety Mode som følge af høj batteriimpedans er desuden større blandt de berørte enheder i ACCOLADE-serien end blandt de øvrige enheder.

De berørte enheder udgør en undergruppe af ACCOLADE-enhederne (se Tabel A) med produktionsdato før september 2018 og en uventet koncentration af litiumsalte under batterikatodeforarbejdning.

**Tabel 2:** Berørte ACCOLADE-enheder med høj batteriimpedans

Terapibatteri	Forekomstrate i forhold til implantatlevetid				Bekræftede funktionsfejl	Omtrentlig population
	6 år	7 år	8 år	9 år		
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
I alt					697	203.000

De resterende (ikke-berørte) enheder inkluderer batterier fremstillet ved brug af avancerede forarbejdningsteknikker med deraf følgende lavere litiumsaltkoncentration og en signifikant lavere fejlfunktionsrate på cirka 0,1 % efter 9 år.

Disse ydelsesdata bliver opdateret i Boston Scientifics produktfunktionsrapport, som kan ses online på adressen [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). Hos Boston Scientific er vi i gang med at udvikle en softwareopdatering til enhederne i ACCOLADE-serien med henblik på registrering af skift til batteritilstand med høj impedans og visning af en enhedsbaseret advarsel via LATITUDE-programmeringsenheden og -telepatientadministrationssystemet inden skift til Safety Mode.

### Klinisk konsekvens

Formålet med Safety Mode er at levere backuppacing i kritiske situationer, og den er ikke beregnet til brug som erstatning for kronisk pacingterapi. De ikke-programmerbare pacingparametre i Safety Mode (tabel 1) giver muligvis ikke optimal understøttelse af en patients hjertetilstand (f.eks. tilstrækkeligheden af den underliggende escape-rytme, behovet for AV/VV-pacing for hjertesynkronisering og/eller risikoen for inhibering af pace på grund af myopotentiale-oversensing). Inhibering af pace på grund af myopotentiale-oversensing i unipolære sensing-konfigurationer er et veldokumenteret fænomen, men provokative manøvrer, eksempelvis i form af isometriske øvelser, ikke er en pålidelig indikator for tendens til myopotentiale-oversensing hos patienter, hvis pacemaker er i fare for at skifte til Safety Mode.

Det hyppigst forekommende kliniske resultat af dette problem er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet. Hos visse patienter kan Safety Mode resultere i utilsigtede kliniske konsekvenser såsom paceinhibering/-pauser, muskelstimulering (f.eks. stimulering af skeletmuskulatur eller N. phrenicus-stimulering) eller reduceret hjertesvigtkompensation før udskiftning af enheden. Den værst tænkelige rapporterede patientskade har været tab af pacing med alvorlig skade eller livstruende udfald. Der har været to (2) dødsfald blandt pacemakerafhængige patienter efter skift til Safety Mode i en ambulant situation.

Cirka 70 % af tilfældene med skift til Safety Mode forekom i forbindelse med interrogation fra en LATITUDE-programmeringsenhed på hospitalet, og de resterende tilfælde forekom i en ambulant situation. Risikoen for patientskade er muligvis større, hvis skiftet til Safety Mode finder sted i en ambulant situation, da patienterne i så fald ikke er i et monitoreret klinisk miljø. Da fjernmonitorering indgår som en del af standardbehandlingsproceduren<sup>4</sup>, anbefaler vi hos Boston Scientific profylaktisk udskiftning af enheden i stedet for afbrydelse eller ændring af fjernmonitoreringen hos patienter med risiko for skade som følge af ikke-programmerbare indstillinger i Safety Mode. Fjernmonitorering er fortsat en meget vigtig enhedsstyringsfunktion, og det bliver en vigtig metode til registrering af høj batteriimpedans, når den kommende softwareopdatering bliver tilgængelig.

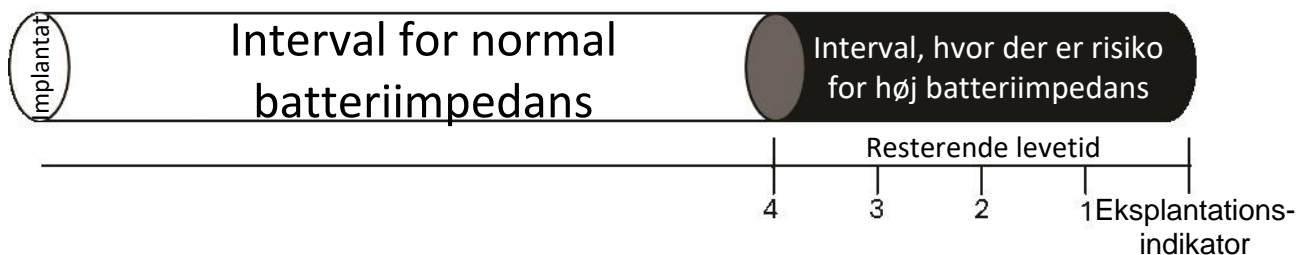
## Anbefalinger

1. Individuel patientevaluering. Identificer straks de patienter, som har en af de berørte enheder og er i fare for at lide skade som følge af de ikke-programmerbare parametre i Safety Mode.

2. Udskiftning. *Safety Mode*. Hvis en enhed skifter til Safety Mode, skal der foretages akut udskiftning hos patienter, der er i fare for at lide skade. For andre patienter anbefales ikke-akut udskiftning. Ved valg af udskiftningsinterval må man ikke forlade sig på tidligere rapporterede estimater for resterende batterilevetid, da der i disse estimater hverken tages højde for det højere output i Safety Mode eller batteritilstanden med høj impedans.

Bemærk: Når en enhed i Safety Mode udskiftes, må der på grund af unipolær pacing og høj følsomhed forventes inhibering af pace under elektrokauterisering, og når enheden tages ud af lommen.

*Profylaktisk udskiftning*. Generel profylaktisk udskiftning anbefales ikke. Hvad angår patienter, som har en af de berørte enheder OG er i fare for skade som følge af de ikke-programmerbare parametre i Safety Mode, skal der straks planlægges udskiftning af enheden, når den resterende levetid er fire (4) år eller mindre.



Hvis det interval, hvor der er risiko for høj batteriimpedans i enheden, nås før det næste planlagte kontrolbesøg, skal der findes en tid til patientkonsultation inden dette interval, så der i fællesskab kan træffes en beslutning med hensyn til løsningsmuligheder.

Bemærk: Der er risiko for pacingpauser under personlige kontroller og patientinitieret interrogation (PII) via LATITUDE hos patienter, som er i fare for at lide skade, og som ikke får implantatet udskiftet ved det anbefalede udskiftningsinterval. Ved personlig kontrol af enheden hos en patient med en berørt enhed bør det overvejes, om patienten skal ligge ned, og om der skal sikres adgang til genoplivningsudstyr, som kan betjenes af behørigt oplært personale. Deaktiver eventuelt PII via LATITUDE for sådanne patienter.

<sup>4</sup>Fjernmonitorering anbefales som en del af standardbehandlingen hos patienter med en implanterbar kardiovaskulær elektronisk enhed (CIED) (COR-1/LOE-A, s. 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>.

3. Kontrolinterval. Foretag systemkontrol i henhold til brugsanvisningen:

- Foretag kontrol af systemet mindst en gang om året via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken
- Når den resterende levetid er et år, skal der foretages kontrol hver tredje (3.) måned, indtil udskiftning er påkrævet.

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

Når softwareopdateringen til registrering af skift til batteritilstand med høj impedans er tilgængelig, udsender Boston Scientific en meddelelse om det.

De relevante danske myndigheder er blevet informeret om denne kundemeddelelse. Eventuelle uønskede hændelser eller bivirkninger skal indberettes til Boston Scientific.

**Udfyld vedlagte kvitteringsblanket, og send den til Boston Scientific på «Customer\_Service\_Fax\_Number» inden den 15. januar 2025.** Alle organisationer, der modtager dette brev, skal returnere den udfyldte formular.

**Yderligere oplysninger**

Patientsikkerhed er fortsat Boston Scientifics højeste prioritet, og vi er forpligtet til at kommunikere opdaterede oplysninger med læger og sundhedspersonale for at sikre, at du har rettidig, relevant information til behandling af dine patienter. Der er adgang til produktfunktionsoplysninger, blandt andet vedrørende dette emne, og produktreturneringsrelaterede ressourcer i vores Product Performance Resource Center på adressen [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller teknisk service, i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis det ønskes at rapportere kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

Bilag: Kvitteringsblanket

Udfyld denne blanket, og send den til:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

---

**Kvitteringsblanket – vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**Risiko for skift til Safety Mode på grund af høj batteriimpedans for visse pacemakere i ACCOLADE™-serien og CRT-P'er fra Boston Scientific**

97125289C-FA

---

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

**Jeg har læst og forstået  
Boston Scientifics sikkerhedsmeddelelse af  
12. december 2024 vedrørende:**

**Risiko for skift til Safety Mode på grund af høj batteriimpedans for visse pacemakere i ACCOLADE™-serien og CRT-P'er fra Boston Scientific**

NAVN\* \_\_\_\_\_ Titel \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-mailadresse: \_\_\_\_\_

UNDERSKRIFT\* \_\_\_\_\_ DATO\* \_\_\_\_\_

\* Skal udfyldes

dd/mm/åååå