

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

<Kenmerk: 92705305 & 92289212-FA>

juni 2021

## Begeleidende brief Urgente veiligheidskennisgevingen: INGENIO™ productfamilie DR EL Pacemakers en CRT-P's (92705305-FA) en Door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij (92289212-FA)

Geachte zorgverlener,

Boston Scientific houdt streng toezicht op de prestaties van al onze behandelingen. Ons kwaliteitssysteem stelt ons in staat om een duidelijk beeld te houden op de prestaties van onze hulpmiddelen en om verbetermogelijkheden te identificeren. Het systeem biedt ons de mogelijkheid om meerdere informatiebronnen over onze hulpmiddelen te monitoren, waaronder leveranciers van onderdelen, tests, productie en praktijkprestaties.

Productadviezen zijn een manier waarop we de resultaten vanuit ons kwaliteitsbewakingssysteem communiceren. Het is ons beleid om productadviezen af te geven wanneer wij zinvolle aanbevelingen of richtlijnen kunnen verstrekken om de resultaten voor patiënten of de prestaties van de hulpmiddelen kunnen verbeteren, of wanneer er sprake is van een wezenlijke toename van het risico voor de veiligheid van de patiënt, met de mogelijkheid dat een levensreddende behandeling in gevaar komt. Naast deze criteria neemt Boston Scientific vele andere aspecten in beschouwing bij het besluit om een mededeling te doen, waaronder feedback van zorgverleners zoals u. Wij vragen ook om advies van een onafhankelijke, externe Adviesraad voor patiëntveiligheid. Dit is een commissie die bestaat uit internationale, veiligheid specifieke vertegenwoordigers van artsen en patiënten met grondige deskundigheid op het gebied van het beheer van cardiale implanteerbare elektronische apparaten.

Recentelijk zijn twee afzonderlijke en niet-verwante pacemaker-gedragingen vastgesteld die wij op grond van onze standaarden aan u moeten communiceren. Dit pakket bevat twee afzonderlijke brieven:

1. Pacemakers uit de INGENIO™ EL-productfamilie: INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL-pacemakers en INLIVEN™, INTUA™ en INVIVE™ CRT-P's – Potentieel voor veiligheidsmodus als gevolg van een hogere impedantie van de batterij voordat de vervangingsindicatoren worden weergegeven.
2. Pacemakers uit de ACCOLADE™-productfamilie: ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ en ALTRUA™ 2 pacemakers en VISIONIST™ en VALITUDE™ CRT-P's (subgroep) – Verhoogde kans op vroegtijdige vervanging als gevolg van versneld leeglopen van de batterij.

### Instructies:

1. Lees de 2 bijgevoegde veiligheidskennisgevingen zorgvuldig door.
2. Vul daarna het bevestigingsformulier in en onderteken het. Stuur het formulier uiterlijk **25 juni 2021** terug naar Boston Scientific Quality Department: «Customer\_Service\_Fax\_Number» . Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen.

Geen van de betrokken hulpmiddelen zijn nog beschikbaar voor implantatie. Boston Scientific blijft zich inzetten voor voortdurende verbetering ten behoeve van voordelen voor de patiënt, en patiëntveiligheid blijft onze prioriteit en onze constante zorg. Hoewel we de impact die deze informatie voor zowel u als uw patiënten kan hebben onderkennen, geloven we dat transparante communicatie ervoor zal zorgen dat u tijdig over relevante informatie beschikt om uw patiënten de juiste zorg te bieden.

Als u nog vragen hebt over deze onderwerpen of een klinische gebeurtenis wilt melden, neem dan contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger of de technische dienst.



.....  
Vice President, Quality  
Assurance



.....  
Senior Vice President en Chief  
Medical Officer, RM



.....  
Vice President, Medical Safety, RM

### Bijlagen:

- Bevestigingsformulier
- Een hoge impedantie van de batterij kan de veiligheidsmodus in werking stellen bij DR EL pacemakers en CRT-P's uit de INGENIO™-productfamilie (92705305-FA) veiligheidskennisgeving
- Prestatie-update: Door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij (92289212-FA) veiligheidskennisgeving

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

---

**Bevestigingsformulier – veiligheidskennisgevingen:  
INGENIO™-productfamilie DR EL pacemakers en CRT-P's  
en  
Door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij  
92705305 & 92289212-FAs**

---

**Door dit formulier te ondertekenen,  
bevestig ik dat ik  
de veiligheidskennisgevingen van Boston Scientific  
gedateerd juni 2021 voor de  
INGENIO™-productfamilie DR EL pacemakers en CRT-P's  
en  
door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij  
heb gelezen en begrepen**

**NAAM\*** \_\_\_\_\_ **Functie** \_\_\_\_\_

**Telefoonnummer** \_\_\_\_\_ **Afdeling** \_\_\_\_\_

**HANDTEKENING\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_  
\* Vereist veld dd/mm/jjjj

## Urgente veiligheidskennisgeving

**Onderwerp: Veiligheidskennisgeving** – Hoge impedantie van de batterij kan de veiligheidsmodus in werking stellen bij INGENIO™, VITALIO™ en ADVANTIO™-pacemakers en INLIVEN™, INTUA™ en INVIVE™ pacemakers voor cardiale synchronisatietherapie (CRT-P's) (Kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92705305-FA).

### Overzicht

- Boston Scientific heeft vastgesteld dat bij tweekamer pacemakers of pacemakers voor cardiale synchronisatietherapie (CRT-P's) uit de INGENIO™-productfamilie<sup>1</sup> tijdens de levensduur van het apparaat (d.w.z. voordat de batterijstatusindicator Explantatie van het implantaat wordt geactiveerd) de veiligheidsmodus in werking kan treden wanneer de batterij van het apparaat een hoge interne impedantie vertoont. Deze latente toestand van de batterij brengt het risico met zich mee dat het systeem opnieuw wordt ingesteld als gevolg van een tijdelijk hoog energieverbruik in verband met telemetriepogingen en daaropvolgend terugvallen op de veiligheidsmodus om de back-upstimulatie te handhaven. Hoewel de behandeling doorgaat wanneer een apparaat in de veiligheidsmodus staat, is vervanging vereist.
  - Ongeveer 48,000 actieve tweekamer pacemakers en CRT-P's met de Extended Life (EL)-batterij uit de INGENIO-productfamilie zijn opgenomen in de adviespopulatie (Bijlage A). Geen van de betrokken hulpmiddelen zijn nog beschikbaar voor implantatie.
- Boston Scientific heeft 65 meldingen ontvangen van gebeurtenissen die verband houden met tweekamer EL-pacemakers en CRT-P's uit de INGENIO-productfamilie, waarbij de apparaten overgingen in de veiligheidsmodus vóór activering van de Explantatie batterij indicator tijdens pogingen tot interrogatie door een programmmer of een LATITUDE™-communicator.
  - Het meest voorkomende klinische gevolg was vroegtijdige vervanging van het apparaat.
  - Bij sommige patiënten werd vóór het vervangen van het apparaat myopotential oversensing-gerelateerde stimulatie-inhibitie gemeld, alsmede stimulatie van de middenrikszenuw vanwege niet-programmeerbare stimulatieparameters in de veiligheidsmodus.
  - Er zijn geen sterfgevallen van patiënten gemeld.
  - Geschat wordt dat bij één derde of meer van de betrokken apparaten de veiligheidsmodus in werking treedt voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd
- Plan een vervanging wanneer de veiligheidsmodus van een apparaat in werking treedt. Overweeg in situaties waarin niet-programmeerbare stimulatieparameters voor de veiligheidsmodus (tabel 1) mogelijk geen optimale ondersteuning bieden voor de cardiale conditie van een patiënt (bijv. toereikendheid van het onderliggende escape ritme, de behoefte aan AV/VV stimulatie voor cardiale synchronie en/of de mogelijkheid van stimulatie-inhibitie als gevolg van myopotential oversensing), vroegtijdige vervanging van het apparaat volgens de volgende richtlijnen:
  - Voor tweekamer EL-pacemakers, vervangen bij een resterende levensduur van 4 jaar (of minder).
  - Voor CRT-P's, vervangen bij een resterende levensduur van 3 jaar (of minder).

<sup>1</sup>De INGENIO-productfamilie van DR EL-pacemakers omvat: VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL en ADVANTIO™ DR EL-pacemakers en INLIVEN™, INTUA™ en INVIVE™ CRT-P's.

Geachte arts of zorgverlener,

Deze brief bevat belangrijke informatie over Extended Life (EL)-pacemakers en cardiale synchronisatie therapie pacemakers (CRT-P's) uit de INGENIO™-productfamilie en is van toepassing op ongeveer 48.000 actieve apparaten. U ontvangt deze brief, omdat uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk één of meer patiënten volgt, die zijn geïmplantieerd met een betrokken apparaat (bijlage A). De impedantie van de batterij neemt bij deze apparaten in de loop van de tijd toe op basis van de duur van de implantatie en het energieverbruik. Deze latente toestand van de batterij brengt het risico met zich mee dat het systeem opnieuw wordt ingesteld tijdens telemetriepogingen en kan ertoe leiden dat het apparaat in de veiligheidsmodus wordt gezet voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd. Boston Scientific heeft de productie van de tweekamer INGENIO EL pacemakers en CRT-P's in 2018 stopgezet: deze apparaten komen niet meer in aanmerking voor implantatie. De INGENIO-apparaten die zijn gemaakt met de Standard Life (SL)-batterij, evenals alle huidige pacemakers en CRT-P's van Boston Scientific hebben andere batterijen, en hebben deze latente toestand van de batterij niet vertoond.

Stuur een kopie van deze brief naar alle andere artsen en zorgverleners binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van dit potentiële gedrag van het apparaat.

### Beschrijving

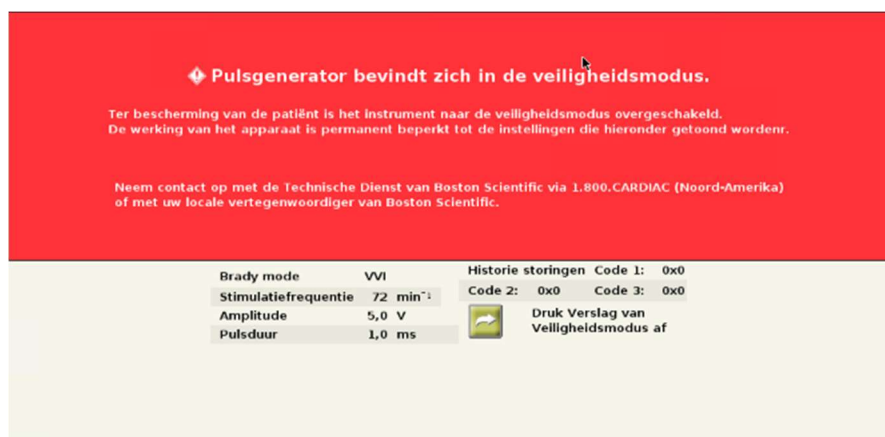
Boston Scientific heeft meldingen ontvangen over tweekamer pacemakers en CRT-P's uit de INGENIO-productfamilie met een EL-batterij (bijlage A) waarbij de apparaten overgingen in de veiligheidsmodus tijdens pogingen tot interrogatie door een programmer of een LATITUDE™-communicator. Uit onderzoek is gebleken dat de impedantie van de EL-batterij in de loop der tijd toeneemt, op basis van de duur van de implantatie en het energieverbruik. Deze verhoogde impedantie van de batterij kan ertoe leiden dat een apparaat kortstondige spanningsdalingen vertoont tijdens periodes van hoog energieverbruik in verband met telemetriecommunicatie via een programmer of een LATITUDE-communicator. Als de batterijspanning tijdens communicatiepogingen onder een minimumdrempel daalt, stopt het apparaat tijdelijk de telemetrie en wordt het systeem opnieuw ingesteld. De batterijspanning wordt hersteld en de stimulatiefunctie wordt binnen één (1) seconde hervat; navolgende telemetriepogingen kunnen echter leiden tot extra resets van het systeem als gevolg van de hoge batterijimpedantie. Als het systeem binnen een periode van 48 uur drie (3) keer opnieuw wordt ingesteld, is het apparaat ontworpen om onmiddellijk in de veiligheidsmodus te gaan om back-up stimulatie te handhaven met vooraf gedefinieerde, niet-programmeerbare instellingen (tabel 1). Wanneer het apparaat in de veiligheidsmodus wordt gezet, is er geen vertraging in het hervatten van de stimulatie. Wanneer een apparaat in de veiligheidsmodus staat, is vervanging vereist.

**Tabel 1. Niet-programmeerbare parameters veiligheidsmodus**

Modus	VVI (voor CRT-P's: biventriculaire stimulatie)
Frequentie	72,5 ppm
Gevoeligheid	Automatische versterkingsregeling (AGC) 0,25 mV
Output	5,0 V bij 1,0 ms RV (en LV voor CRT-P's)
Configuratie geleiding	RV unipolaire detectie/stimulatie LV unipolair (tip naar CAN)
RVRP	250 ms
Reactie op ruis	VOO
LV-offset (alleen CRT-P's)	0 ms
Magneetrespons	Uitgeschakeld

Boston Scientific transveneuze pulsgeneratoren bevatten speciale hardware ter ondersteuning van de algehele veiligheidsarchitectuur. Bij pacemakers en CRT-P's is deze hardware bedoeld om te zorgen voor back-up stimulatie als bepaalde niet-herstelbare of herhaalde foutvoorwaarden optreden. De veiligheidsmodus is niet bedoeld als vervanging voor chronische stimulatetherapie. Er bestaat een hoge mate van detecteerbaarheid wanneer een apparaat in de veiligheidsmodus werkt. Na interrogatie van het apparaat wordt op de programmer een waarschuwingsscherm weergegeven (Afbeelding 1). Voor apparaten die via LATITUDE worden bewaakt, wordt ook een rood alarm afgegeven dat aangeeft dat het apparaat in de veiligheidsmodus is gezet. Als een apparaat gedurende 14 dagen niet wordt bewaakt, wordt dit weergegeven op de LATTITUDE statuspagina 'Niet bewaakt'. Wanneer een apparaat in de veiligheidsmodus

wordt gezet, ontvangen gebruikers de instructie om contact op te nemen met Boston Scientific en zal technical services adviseren om het apparaat te vervangen.



**Afbeelding 1.** Waarschuwingsscherm voor veiligheidsmodus van het programmeerapparaat

### **Klinische consequenties**

Onderzoek heeft uitgewezen dat de gevoeligheid van de betrokken apparaten toeneemt wanneer het apparaat ongeveer drie (3) tot vier (4) jaar resterende levensduur van de batterij bereikt. Op basis van de beschikbare informatie en het op basis hiervan ontwikkelde model, zijn alle tweekamer INGENIO EL-pacemakers en CRT-P's potentieel gevoelig voor deze latente toestand van de batterij en daaropvolgende inwerkingtreding van de veiligheidsmodus voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd. Omdat de duur van de implantatie en het energiegebruik variëren en van invloed zijn op de snelheid en mate van de toename van de impedantie van de batterij tijdens de levensduur van een apparaat, zullen niet alle betrokken apparaten de beschreven toestand vertonen. Naar schatting zal ongeveer een derde of meer van de betrokken apparaten overgaan in de veiligheidsmodus voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd.

Er zijn geen sterfgevallen gemeld als gevolg van deze latente toestand van de batterij waardoor apparaten in de veiligheidsmodus worden gezet voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd. Het potentieel voor levensbedreigende schade als gevolg van langdurige inhibitie of verlies van stimulatie gedurende de levensduur van een apparaat wordt geschat op minder dan 1 op 15.000; dit is niet waargenomen. Hoewel de meest voorkomende klinische uitkomst vroegtijdige vervanging van het apparaat is geweest, kunnen parameters van de veiligheidsmodus voor bepaalde patiënten onbedoelde klinische gevolgen hebben (zoals myopotential oversensing-gerelateerde stimulatie-inhibitie, verlies van AV/VV-synchronie, stimulatie van de middenribszenuw) voordat het apparaat wordt vervangen. Wij hebben drie (3) gevallen waargenomen waarin patiënten externe stimulatie ontvingen nadat de veiligheidsmodus in werking was getreden. De onderstaande aanbevelingen kunnen dit risico verder verminderen.

### **Aanbevelingen**

1- Beoordeling van de individuele patiënt. Zoals hierboven vermeld, zorgt de veiligheidsmodus onder kritieke omstandigheden voor back-up stimulatie; de modus is niet bedoeld als vervanging voor chronische stimulatie therapie. Bij het beoordelen van het potentiële risico voor een patiënt als het apparaat voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd, in de veiligheidsmodus wordt gezet, moeten patiënt specifieke fysiologische factoren in beschouwing worden genomen (die in de loop van de tijd kunnen variëren), waaronder: de toereikendheid van het onderliggende escape ritme en/of de noodzaak van AV/VV-stimulatie voor cardiale synchronie en het potentieel voor stimulatie-inhibitie als gevolg van myopotential oversensing.

2- Vervanging. Als een apparaat in de veiligheidsmodus wordt gezet, plan dan vervanging. Boston Scientific raadt geen algemene preventieve vervanging van betrokken apparaten aan. Voor individuele patiënten kunnen factoren zoals de hierboven genoemde en gedeelde besluitvorming echter het overwegen van vroegtijdige vervanging van apparaten ondersteunen om onbedoelde klinische gevolgen als gevolg van mogelijke inwerkingtreding voordat de batterijstatusindicator Explantatie wordt geactiveerd te beperken. In deze gevallen moet de volgende richtlijn in acht worden genomen:

- Voor EL-pacemakers: als vroegtijdige vervanging is voorzien, plan dan vervanging wanneer de resterende levensduur 4 jaar is (of minder, als het apparaat op dit moment aangeeft dat de resterende levensduur minder dan 4 jaar is).
- Voor CRT-P's: als vroegtijdige vervanging is voorzien, plan dan vervanging wanneer de resterende levensduur 3 jaar is (of minder, als het apparaat op dit moment aangeeft dat de resterende levensduur minder dan 3 jaar is).

3- Follow-up interval. Voer ten minste elke 12 maanden een follow-up van het systeem uit via interrogatie op afstand of in het ziekenhuis. Voor patiënten van wie het apparaat mogelijk vroegtijdig moet worden vervangen, gaat u verder met bestaande follow-up protocollen totdat een resterende levensduur van één jaar wordt bereikt, en voert u vervolgens elke drie (3) maanden een follow-up uit totdat vervanging geïndiceerd is (in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het apparaat).

4- Medische dossiers. Voeg deze brief toe aan het medisch dossier van elke patiënt met een betrokken apparaat, zodat u zich voor de rest van de levensduur van het hulpmiddel bewust blijft van deze kwestie.

Ongewenste voorvallen die optreden bij het gebruik van een tweekamer INGENIO EL-pacemaker of CRT-P moeten worden gemeld aan Boston Scientific of het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA. Retourneer geëxplanteerde hulpmiddelen naar Boston Scientific. Via uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific kunt u kosteloos een pakket voor het retourneren van producten opgestuurd krijgen.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Stuur het ingevulde formulier terug naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

#### **Aanvullende informatie**

Patiëntveiligheid blijft de hoogste prioriteit van Boston Scientific. Hoewel Boston Scientific zich realiseert dat deze kennisgeving impact heeft op u en uw patiënten, streven we naar transparante communicatie met artsen en zorgverleners zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. In ons Product Performance Resource Center, via [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), vindt u de meest recente informatie over de productprestaties, met inbegrip van deze kwestie, en een tool voor het opzoeken van hulpmiddelen.

Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een medisch voorval wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met de technical services.

Hoogachtend,



.....  
Vice President, Quality Assurance

**Bijlage A: Namen, modellen/onderdeelnummers van betrokken producten  
voor  
Een hoge impedantie batterij kan de veiligheidsmodus in werking stellen  
bij de INGENIO™-productfamilie DR EL pacemakers en CRT-P's  
(92705305-FA)**

Productnaam	Model	GTIN	Productnaam	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							00802526498121
00802526538742	INVIVE CRT-P			V182	00802526509858		
00802526538759					00802526509865		
00802526539817					00802526536922		
00802526539824					00802526543364		
00802526539831					00802526543777		
00802526539855							00802526498138
00802526539862	INVIVE CRT-P			V183	00802526509872		
00802526555640					00802526509889		
00802526566233					00802526536656		
00802526566301					00802526536939		
00802526496073					00802526543371		
INGENIO DR EL	J174			00802526509339			00802526543784
		00802526509353	INTUA CRT-P	V272	00802526536663		
		00802526509360	INTUA CRT-P	V273	00802526536670		
		00802526509377	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388		
		00802526509391	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717		
		00802526509407			00802526543395		
		00802526509414			00802526496530		
		00802526516511	INVIVE CRT-P	W172	00802526509896		
		00802526525629			00802526509919		
		00802526538810					00802526509926



Productnaam	Model	GTIN	Productnaam	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

Productnaam	Model	GTIN	Productnaam	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
		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		

## Urgente veiligheidskennisgeving

**Onderwerp: Veiligheidskennisgeving** – Door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij bij ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ en ALTRUA™ 2 pacemakers, en VISIONIST™ en VALITUDE™ cardiale resynchronisatie therapie pacemakers (CRT-P's), oorspronkelijk gecommuniceerd in september 2018 (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92289212-FA).<sup>1</sup>

Tabel 1. De model nummers per populatie binnen de subset van betrokken apparaten binnen de veiligheidskennisgeving - Door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij. De sinds 2018 additionele model nummers zijn vetgedrukt.

	2018 Betrokken Modellen	2021 Betrokken Modellen
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

Geachte arts of zorgverlener,

### Beschrijving

In september 2018 heeft Boston Scientific artsen geadviseerd over een populatie met pacemakers en CRT-P's (gezamenlijk: pacemakers) die door waterstof veroorzaakte versneld leeglopen van de batterij hebben laten zien. Sinds die tijd zijn er in het Product Performance Report (PPR) van Boston Scientific bijkomende bevestigde gebeurtenissen gemeld en beschreven voor zowel de adviespopulatie van 2018 als de niet-adviespopulatie. Het latente vrijkomen van kleine hoeveelheden waterstof in de pacemaker kan ertoe leiden dat een laagspanningscondensator in de loop der tijd elektrisch beschadigd raakt, wat resulteert in het versneld leeglopen van de batterij en de bijbehorende progressie van de weergegeven indicatoren voor het leeglopen van de batterij. **Uit het lopende onderzoek van Boston Scientific is gebleken dat elke pacemaker die is gemaakt met een specifieke, niet meer gebruikte laagspanningscondensator mogelijk gevoelig is voor dit gedrag.** Daarom breidt Boston Scientific de adviespopulatie uit om klanten bewust te maken van pacemakers die mogelijk gevoelig zijn voor dit gedrag (bijlage A). De productie van pacemakers van deze adviespopulaties is in november 2017 gestopt, en deze pacemakers zijn daarom niet meer beschikbaar voor implantatie. Pacemakers die gemaakt zijn met hedendaags toegepaste laagspanningscondensator hebben dit gedrag niet vertoond, en zijn niet opgenomen in deze uitbreiding.

### Klinische consequenties

Voortdurende bewaking, in lijn met de gelabelde gebruiksinstructies, heeft geleid tot voortdurende validatie van de hoge mate van detecteerbaarheid en het lage risico op levensbedreigende schade als gevolg van dit gedrag. Tot nu toe is 99,5% van de in totaal 1,766 pacemakers waarbij dit gedrag is bevestigd, vervangen voordat de batterij leeg was. De waarschijnlijkheid dat dit gedrag optreedt bij de in 2021 uitgebreide populatie is een orde van grootte lager, wat bijdraagt aan een proportioneel lager potentieel voor levensbedreigende schade van een batterij die een lege toestand bereikt: 1 op 500.000 bij 5 jaar voor ongeveer 2,100 actieve apparaten in de populatie van 2018 en 1 op 5.000.000 bij 5 jaar voor ongeveer 125,000 actieve apparaten in de uitgebreide populatie van 2021. Zoals gecommuniceerd in het advies van 2018, is de meest voorkomende

<sup>1</sup>Het Product Performance Report (PPR) van Boston Scientific informatie over productadviezen, te raadplegen op [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

klinische impact van dit gedrag vroegtijdige vervanging van apparaten. Er zijn geen overlijdensgevallen gemeld in verband met dit defect.

Op basis van de hoge mate van vroege detecteerbaarheid van dit gedrag, is normale batterijbeoordeling tijdens de gelabelde follow-ups van 12 maanden effectief gebleken wordt aanbevolen voor de adviespopulaties van 2018 en 2021. Als u pacemakers van Boston Scientific elke 12 maanden persoonlijk of via bewaking op afstand volgt, hoeft u geen nieuwe acties te ondernemen. Blijf de batterijprestaties bij elke follow-up controleren en neem contact op met Boston Scientific als u ziet dat de batterij sneller leeg raakt.

### **Aanbevelingen**

1- Follow-up interval. Voer overeenkomstig de labeling tenminste elke 12 maanden op afstand of via interrogatie ter plaatse een follow-up van het systeem uit totdat een resterende levensduur van één jaar wordt bereikt en vervolgens 3 maanden daarna totdat vervanging geïndiceerd is. Let op: dit is een wijziging van de oorspronkelijk gecommuniceerde aanbevelingen voor de 2018 populatie.

2- Tijdens follow-ups. Beoordeel de batterij op versneld leeglopen door het vergelijken van de 'Geschatte Tijd tot Explantatie' van het apparaat tussen twee follow-up-intervallen. Als de verandering in levensduur het interval tussen de follow-ups aanzienlijk overschrijdt, kan het apparaat een versnelde leegloop vertonen. Neem contact op met Technical Services van Boston Scientific voor hulp bij het verifiëren of er sprake is van versnelde leegloop of dat de waargenomen verandering in de resterende levensduur wordt verwacht op basis van veranderingen in het stroomverbruik van het apparaat.

3- Vervanging. Vervang en retourneer alle betrokken pacemakers waarvan wordt vermoed dat de batterij versneld leegloopt binnen 90 dagen nadat de batterijstatusindicator Explantatie Explant is geactiveerd naar Boston Scientific. Technical services van Boston Scientific kan ook het aanbevolen vervangingsinterval van een specifiek hulpmiddel bepalen door middel van de gegevens van de programmer of LATITUDE. Preventieve vervanging wordt niet aanbevolen bij pacemakers met normaal batterijverbruik aangezien het risico bij operatieve vervanging groter is dan dat van het versneld leeglopen van de batterij.

4- Medische dossiers. Voeg deze brief toe aan het medisch dossier van elke patiënt met een betrokken apparaat, zodat u zich voor de rest van de levensduur van het hulpmiddel bewust blijft van deze kwestie.

Verspreid deze update onder alle artsen en personeelsleden binnen of buiten uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn. Bijgesloten is een lijst met betrokken pacemakers. Ongewenste voorvallen of kwaliteitsproblemen die zich voordoen bij het gebruik van deze of andere apparaten moeten worden gemeld aan Boston Scientific en, indien van toepassing, aan uw lokale toezichthouder.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Stuur het ingevulde formulier terug naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

In ons Product Performance Resource Center, via [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), vindt u de meest recente informatie over de productprestaties, met inbegrip van deze kwestie, en een tool voor het opzoeken van hulpmiddelen<sup>1</sup>.

Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een medisch voorval wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met de technische dienst.

Hoogachtend,



.....  
Vice President, Quality Assurance

---

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

**Bijlage A: Namen, modellen/onderdeelnummers van betrokken producten  
voor  
door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij (92289212-  
FA)**

Betrokken productmodellen/GTIN-nummers die een subgroep vormen van de adviespopulatie voor door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij: Adviespopulatie september 2018 bestaande uit ~2.100 actieve pacemakers en adviespopulatie 2021 bestaande uit ~125.000 actieve pacemakers.

Productnaam	Model	GTIN	Productnaam	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	00802526572456
		00802526576836			00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
ESSENTIO Pacemaker	L131	00802526572043	ALTRUA 2 Pacemaker	S702	0080252659327
		00802526576348			00802526559334
		00802526576843			00802526572487
		00802526559006			00802526576492
PROPONENT Pacemaker	L200	00802526559013	ALTRUA 2 Pacemaker	S702	00802526576997
		00802526572081			00802526578090
		00802526576355			00802526559341
		00802526559020			00802526559358
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526559037	ALTRUA 2 Pacemaker	S702	00802526559389
		00802526572104			00802526576508
		00802526576362			00802526577000
		00802526578007			00802526578106
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526578007	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526593208
		00802526559044			00802526559365
		00802526559051			00802526559372
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526576379	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526576515
		00802526576874			00802526577017
PROPONENT Pacemaker	L209	00802526578014	VALITUDE CRT-P	U125	00802526578113
PROPONENT Pacemaker	L209	00802526559068	VALITUDE CRT-P	U125	00802526559389

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