

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

<Reference: 97125289C-FA>

12. prosinca 2024.

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja Visoka impedancija baterije tvrtke Boston Scientific može aktivirati sigurnosni način rada u podskupu elektrostimulatora i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda ACCOLADE™

**Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja** – tvrtka Boston Scientific utvrdila je podskupinu dvokomornih (DR) elektrostimulatora s baterijom standardnog vijeka trajanja (SL) i baterijom produljenog vijeka trajanja (EL) ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 te elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaja) VISIONIST™ i VALITUDE™ s povećanim potencijalom za pokretanje sigurnosnog načina rada tijekom telemetrije ili drugih normalnih radnji s većom potrošnjom energije zbog visoke impedancije baterije (referentni broj korektivne radnje tvrtke Boston Scientific: 97125289C-FA).

### Tablica A: Nazivi / modeli / GTIN brojevi zahvaćenih proizvoda

GTIN	Model	Naziv proizvoda
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	Naziv proizvoda
00802526572241	L221	PROPONENT DR EL
00802526576416	L221	PROPONENT DR EL
00802526578045	L221	PROPONENT DR EL
00802526593307	L221	PROPONENT DR EL
00802526559143	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526572272	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526576423	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526578052	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL
00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI
008025265592201	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	Naziv proizvoda
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
00802526572824	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572630	U225	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

## Sažetak

- Podskup od približno 13 % uređaja iz obitelji ACCOLADE<sup>1</sup>, konstruiranih prije rujna 2018., uključen je u skupinu obuhvaćenu upozorenjem i ima povećan potencijal za pokretanje sigurnosnog načina rada tijekom telemetrije ili drugih normalnih radnji s većom potrošnjom energije zbog latentne visoke impedancije baterije.
- Skupina obuhvaćena upozorenjem definirana je na temelju postupaka obrade katode baterija nekih proizvođača za čije je tehnike obrade katode karakteristična viša koncentracija litijevih soli.
- Budući da su uređaji obuhvaćeni upozorenjem izrađeni prije rujna 2018., u skupini obuhvaćenoj upozorenjem nema preostalih uređaja dostupnih za implantaciju.
- Parametri elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati (tablica 1) u nekim slučajevima ne pružaju optimalnu podršku za srčanu bolest pacijenta (npr. primjerenost inherentnog ektopičnog ritma, potreba za elektrostimulacijom AV/VV radi sinkronije srca i/ili mogućnost inhibiranja elektrostimulacije zbog preosjetljivosti na miopotencijal).
- Stope pojavnosti opisane su u nastavku (tablica 2).  
Zabilježena su dva (2) smrtna slučaja pacijenata ovisnih o elektrostimulatoru kojima su ugrađeni uređaji iz skupine obuhvaćene upozorenjem koji su pokrenuli sigurnosni način rada u ambulantnom okruženju.
- Ovdje navedene preporuke namijenjene su smanjenju rizika za pacijente kojima je ugrađen uređaj iz skupine obuhvaćene upozorenjem i koji su u opasnosti od štetnih učinaka zbog postavki u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati.
- Usavršavanje tehnika obrade proizvođača smanjilo je varijabilnost koncentracija litijeve soli i poboljšalo učinkovitost baterija u preostalim i suvremenim uređajima.
- Tvrtka Boston Scientific aktivno razvija ažuriranje softvera za obitelj uređaja ACCOLADE osmišljeno za otkrivanje aktivacije stanja visoke impedancije baterije i prikazivanje upozorenja temeljenog na uređaju putem programatora LATITUDE™ i sustava za daljinsko upravljanje pacijentima prije pokretanja sigurnosnog načina rada.
- Ispunite i vratite priloženi obavezni Obrazac za potvrdu tvrtki Boston Scientific.

---

<sup>1</sup>Obitelj ACCOLADE™ sastoji se od elektrostimulatora ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 s baterijom standardnog vijeka trajanja (SL) i baterijom produljenog vijeka trajanja (EL) te elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaja) VISIONIST™ i VALITUDE™.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

u dopisu su navedene važne informacije o podskupu elektrostimulatora iz obitelji ACCOLADE™ s povećanim potencijalom za pokretanje sigurnosnog načina rada tijekom telemetrije ili, u rijetkim slučajevima, drugih normalnih radnji s većom potrošnjom energije zbog latentne visoke impedancije baterije kada uređaj dosegne preostali vijek trajanja baterije od približno četiri (4) godine ili manje. Ovaj dopis upućen vam je jer prema našoj evidenciji možda pratite zahvaćeni uređaj. Nijedan uređaj unutar skupine obuhvaćene upozorenjem više nije dostupan za implantaciju. Distribuirajte primjerak ovog dopisa svim drugim zdravstvenim djelatnicima unutar svoje organizacije koji trebaju biti informirani o ovom ažuriranju te ispunite i vratite priloženi obrazac za potvrdu.

#### Opis:

Podskup uređaja ACCOLADE, proizvedenih prije rujna 2018., ima povećani potencijal za ulazak u stanje visoke impedancije zbog neočekivane koncentracije litijevih soli koja je posljedica varijabilnosti tehnika sastavljanja baterija. To može dovesti do nedostatka dostupnog elektrolita između anode i katode baterije.

Visoka impedancija baterije može prouzročiti prolazno smanjenje napona na uređaju, obično tijekom telemetrijskih postupaka ili, u rijetkim slučajevima, tijekom drugih normalnih radnji uređaja s većom potrošnjom energije, kao što su automatsko uključivanje radiofrekvencijskog telemetrijskog sklopa i automatske provjere memorije. Ako tijekom velike potrošnje električne energije napon baterije padne ispod minimalnog praga, dolazi do automatskog ponovnog postavljanja sustava te se uvjeti za veliku potrošnju električne energije prekidaju. Naknadna velika potrošnja električne energije može dovesti do dodatnih ponovnih postavljanja sustava zbog visoke impedancije baterije.

Ako u 48-satnom razdoblju dođe do triju (3) ponovnih postavljanja sustava, uređaj je osmišljen tako da se prebaci u sigurnosni način rada kako bi održao sigurnosnu elektrostimulaciju s pomoću prethodno definiranih postavki koje nije moguće programirati (tablica 1). Ako se uređaj nalazi u sigurnosnom načinu rada, zdravstvene djelatnike upućuje se da se obrate tvrtki Boston Scientific putem zaslona programatora LATITUDE™ s upozorenjem i crvenog upozorenja sustava za daljinsko upravljanje pacijentima LATITUDE. Kada se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, terapija održavanja života i dalje je dostupna sve dok baterija ima dovoljno kapaciteta. Podložnost uređaja visokoj impedanciji baterije i prebacivanju u sigurnosni način rada uočena je kada preostali vijek trajanja baterije uređaja iznosi približno četiri (4) godine ili manje.

**Tablica 1:** Prema uputama za uporabu, sigurnosni način rada namijenjen je pružanju terapije održavanja života u slučaju opetovanih ponovnih postavljanja sustava sa sljedećim prethodno definiranim parametrima koje nije moguće programirati. Uređaje koji se prebace u sigurnosni način rada potrebno je zamijeniti.

Način rada	VVI, biventrikularna elektrostimulacija za CRT-P uređaje
Frekvencija	72,5 ppm
Osjetljivost	Automatska kontrola pojačanja (AGC) 0,25 mV
Izlaz	5,0 V pri 1,0 ms DV (i LV u slučaju CRT-P uređaja)
Konfiguracija elektroda	Jednopolno prepoznavanje ritma / elektrostimulacija DV/LV
RVRP	250 ms
Odgovor na šum	VOO
Pomak LV (samo CRT-P uređaji)	0 ms
Odgovor magneta	Onemogućen

Prema uputama za uporabu, elektrokauterizacija može inhibirati elektrostimulaciju zbog preosjetljivosti te jednopolna konfiguracija elektrostimulacije primjenjuje stimulus za elektrostimulaciju između vrha elektrode i kućišta elektrostimulatora. Tijekom postupka zamjene, postavka osjetljivosti u sigurnosnom načinu rada koju nije moguće programirati i jednopolna konfiguracija stimulacije čine sustav podložnim inhibiciji elektrostimulacije tijekom elektrokauterizacije i vađenja uređaja iz džepa.

Tijekom normalnog rada, kada je uređaj potrebno zamijeniti, sustav je osmišljen tako da očuva dovoljni kapacitet baterije za potporu radu uređaja tijekom tri (3) mjeseca kako bi se mogao zakazati postupak zamjene uređaja. Međutim, ako uređaj uđe u sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije, očuvani kapacitet baterije možda neće biti dovoljan za potporu radu uređaja tijekom tri mjeseca, pa se treba zakazati postupak zamjene uređaja ubrzo nakon toga ili žurno za pacijente koji su u opasnosti od štetnih učinaka zbog parametara sigurnosnog načina rada.

Obitelj elektrostimulatora ACCOLADE obuhvaća bateriju standardnog vijeka trajanja (SL) za jednokomorne (SR) i dvokomorne (DR) elektrostimulatore te veću bateriju produljenog vijeka trajanja (EL) za DR elektrostimulatore i elektrostimulatore za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaje). Zbog različitih baterija (npr. SL naspram EL) i pruženih terapija (npr. SR/DR elektrostimulatori naspram CRT-P uređaja), stope pojavnosti variraju. Međutim, podložnost uređaja prebacivanju u sigurnosni način rada zbog visoke impedancije baterije javlja se kada uređaj dosegne preostali vijek trajanja baterije od približno četiri (4) godine ili manje. Nadalje, obitelj uređaja ACCOLADE uključuje skupinu obuhvaćenu upozorenjem s povećanom vjerojatnošću prebacivanja u sigurnosni način rada izazvan visokom impedancijom baterije u usporedbi s ostalim uređajima (koji nisu obuhvaćeni upozorenjem).

Skupina obuhvaćena upozorenjem sastoji se od podskupa uređaja ACCOLADE (pogledajte Tablica A) proizvedenih prije rujna 2018. s neočekivanim koncentracijama litijevih soli tijekom obrade katode baterije.

**Tablica 2:** Skupina uređaja ACCOLADE s visokom impedancijom baterije obuhvaćena upozorenjem i učinkovitost tih uređaja

Terapija – baterija	Stopa pojavnosti prema trajanju implantata				Potvrđeni kvarovi	Pribl. broj uređaja
	6 god.	7 god.	8 god.	9 god.		
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>Ukupno</b>					697	203.000

Preostali uređaji (koji nisu obuhvaćeni upozorenjem) uključuju baterije proizvedene usavršenim tehnikama obrade, sa smanjenom koncentracijom litijevih soli i znatno nižom stopom kvara, približno 0,1 % nakon 9 godina.

Ovi podaci o učinkovitosti ažurirat će se u sklopu Izvještaja tvrtke Boston Scientific o učinkovitosti proizvoda, dostupnog na internetskoj stranici [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). Tvrtka Boston Scientific aktivno razvija ažuriranje softvera za obitelj uređaja ACCOLADE osmišljeno za otkrivanje aktivacije stanja visoke impedancije baterije i prikazivanje upozorenja temeljenog na uređaju putem programatora LATITUDE i sustava za daljinsko upravljanje pacijentima prije pokretanja sigurnosnog načina rada.

### Klinički utjecaj:

Sigurnosni način rada osigurava sigurnosnu elektrostimulaciju u kritičnim okolnostima; nije namijenjen kao zamjena za dugotrajnu terapiju elektrostimulacijom. Parametri elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati (tablica 1) u nekim slučajevima ne pružaju optimalnu podršku za srčanu bolest pacijenta (npr. primjerenost inherentnog ektopičnog ritma, potreba za elektrostimulacijom AV/VV radi sinkronije srca i/ili mogućnost inhibiranja elektrostimulacije zbog preosjetljivosti na miopotencijal). Inhibicija elektrostimulacije zbog preosjetljivosti na miopotencijal u jednopolnim konfiguracijama elektrostimulacije dobro je dokumentirana, međutim, kretnje koje bi je mogle izazvati, uključujući izometrijske vježbe, nisu pouzdani čimbenik za predviđanje podložnosti preosjetljivosti na miopotencijal u pacijenata kod kojih je moguće prebacivanje u sigurnosni način rada.

Najčešći klinički ishod ovog ponašanja rana je zamjena uređaja. U nekim pacijenata sigurnosni način rada može imati neželjeni klinički utjecaj kao što je inhibiranje elektrostimulacije ili prekidi u elektrostimulaciji, stimulacija mišića (npr. stimulacija skeletnog mišića ili ošitnog živca) ili dekompenzacija zatajenja srca prije zamjene uređaja. Najgori prijavljeni slučaj štetnog učinka na pacijenta prekid je elektrostimulacije s ozbiljnim ozljedama ili opasnošću po život. Zabilježena su dva (2) smrtna slučaja pacijenata ovisnih o elektrostimulatoru nakon pokretanja sigurnosnog načina rada u ambulantnom okruženju.

Približno 70 % događaja u sigurnosnom načinu rada dogodilo se tijekom ispitivanja u ordinaciji s pomoću programatora LATITUDE, dok su se preostali događaji dogodili u ambulantnom okruženju. Rizik od štetnih učinaka može biti veći kada se sigurnosni način rada aktivira u ambulantnom okruženju jer pacijenti nisu u kliničkom okruženju koje se nadzire. S obzirom na to da je daljinsko praćenje standard skrbi<sup>2</sup>, u preporukama tvrtke Boston Scientific daje se prednost profilaktičnoj zamjeni uređaja u pacijenata kod kojih postoji opasnost od štetnih učinaka zbog postavki u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati u odnosu na prekid ili promjenu rasporeda daljinskog praćenja. Daljinsko praćenje ostaje ključna značajka za upravljanje uređajem i bit će važno sredstvo za otkrivanje pojave visoke impedancije baterije kada buduće ažuriranje softvera postane dostupno.

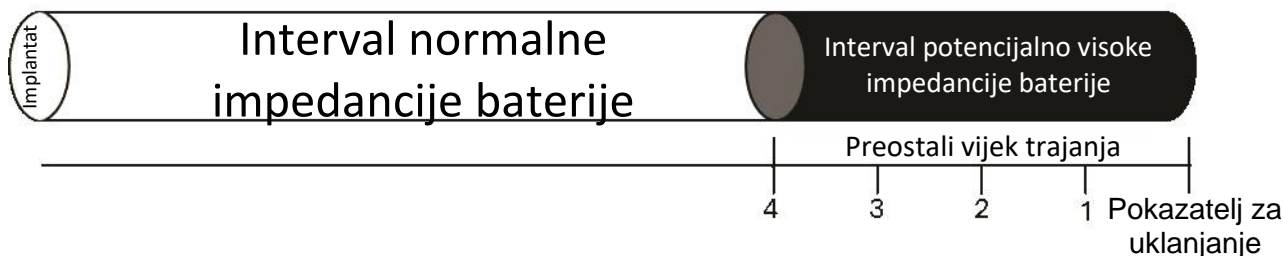
### Preporuke:

1 – Individualna procjena pacijenta. Brzo identificirajte pacijente unutar skupine obuhvaćene upozorenjem koji su u opasnosti od štetnih učinaka zbog parametara sigurnosnog načina rada koji se ne mogu programirati.

2 – Zamjena. *Sigurnosni način rada*. Ako se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, provedite hitnu zamjenu u pacijenata koji su u opasnosti od štetnih učinaka. Za druge se pacijente preporučuje zamjena koja nije hitna. Prilikom odabira intervala zamjene nemojte se oslanjati na prethodne procjene preostalog vremena trajanja baterije koje ne uzimaju u obzir povećanu snagu stimulusa u sigurnosnom načinu rada ni visoku impedanciju baterije.

Napomena: tijekom zamjene uređaja u sigurnosnom načinu rada treba predvidjeti inhibiciju elektrostimulacije tijekom elektrokauterizacije i kada se uređaj izvadi iz džepa zbog jednopolne elektrostimulacije i visoke osjetljivosti.

*Profilaktična*. Ne preporučuje se općenita profilaktična zamjena. Za pacijente s uređajem iz skupine obuhvaćene upozorenjem I koji su u opasnosti od štetnih učinaka zbog parametara u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati zakažite zamjenu uređaja čim preostali vijek trajanja dosegne četiri (4) godine ili ako je preostali vijek trajanja već kraći od 4 godine.



Ako uređaj dosegne interval potencijalno visoke impedancije baterije prije sljedeće zakazane kontrole, zakažite termin s pacijentom prije tog intervala kako biste razgovarali o mogućnostima upravljanja uz zajedničko donošenje odluka.

Napomena: u pacijenata koji su u opasnosti od štetnih učinaka, a kojima se implantirani proizvod ne zamijeni prije isteka preporučenog intervala zamjene postoji mogućnost prekida elektrostimulacije tijekom osobnih provjera i provjera koje pokreće pacijent putem sustava LATITUDE. Tijekom osobnih provjera uređaja za takve pacijente u skupini obuhvaćenoj upozorenjem raspravite ležeći položaj pacijenta i dostupnost opreme za oživljavanje s kvalificiranim osobljem. Razmislite o tome da takvim pacijentima koji upotrebljavaju sustav LATITUDE onemogućite provjere koje pokreće pacijent.

<sup>2</sup>U pacijenata s ugradivim kardiovaskularnim elektroničkim uređajima (engl. Cardiovascular Implantable Electronic Devices, CIED) daljinsko praćenje preporučuje se kao dio standarda skrbi (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 – Razdoblje između kontrola. Provedite kontrolu sustava u skladu s uputama za uporabu:

- Kontrolu sustava putem daljinske provjere ili provjere u ordinaciji provedite barem svakih 12 mjeseci.
- Kada se preostali vijek trajanja smanji na jednu godinu, indicirana je kontrola svaka tri (3) mjeseca sve do zamjene.

4 – Zdravstveni kartoni. Priložite ovaj dopis uz zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem ili ažurirajte zdravstveni karton svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem ovim dopisom kako bi svi liječnici koji izvode kontrole bili svjesni ove teme tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja.

Tvrtka Boston Scientific obavijestit će vas kada bude dostupno ažuriranje softvera za otkrivanje aktivacije stanja visoke impedancije baterije.

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s klijentom. Štetne događaje potrebno je prijaviti tvrtki Boston Scientific.

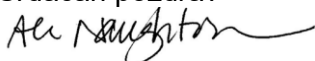
**Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer\_Service\_Fax\_Number» do 15 siječnja 2025.** Sve ustanove koje prime ovaj dopis moraju dostaviti ispunjen obrazac.

#### **Dodatne informacije**

Sigurnost pacijenata i dalje je najveći prioritet tvrtke Boston Scientific i zbog toga smo predani prenošenju ažuriranih informacija liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje svojim pacijentima. Informacije o učinkovitosti uređaja, uključujući ovu temu, alat za pretraživanje uređaja i resursi za povrat proizvoda dostupni su u našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja (engl. Product Performance Resource Center) na internetskoj stranici [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačan pozdrav



Alexandra Naughton

Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za potvrdu

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

---

**Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja**

**Visoka impedancija baterije tvrtke Boston Scientific može aktivirati sigurnosni način rada u podskupu elektrostimulatora i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda ACCOLADE™**

97125289-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da**

**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela  
Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific  
od 12. prosinca 2024.:**

**Visoka impedancija baterije tvrtke Boston Scientific može aktivirati sigurnosni način rada u podskupu elektrostimulatora i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda ACCOLADE™.**

**IME I PREZIME\*** \_\_\_\_\_ **Titula** \_\_\_\_\_

**Broj telefona** \_\_\_\_\_ **E-pošta** \_\_\_\_\_

**POTPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd/mm/gggg