



# Амаркорд

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АМАРКОРД»  
(ТОВ «АМАРКОРД»)

вул. Червоноармійська, будинок 72, літера А, м. Київ, 03150,  
тел. (044) 502 65 10, e-mail: info@amarcord.kiev.ua  
Код ЄДРПОУ 21626927

№ 24/07-22 від 11.07.2022

**Державна служба України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками  
03115, м. Київ, преси. Перемоги, 120-А**

## **Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Амаркорд» (ідентифікаційний код юридичної особи: 21626927, місцезнаходження юридичної особи: 03150, м. Київ, Голосіївський район, вул. Червоноармійська, будинок 72А) як Уповноважений представник виробника Бостон Сайентіфік Корпорейшн (місцезнаходження юридичної особи: 300 Бостон Сайентіфік Вей Марлбороу, МА 01752-1234, США), повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника що коригувальні дії з безпеки на місцях, щодо медичних виробів Кардіостимулятори з модельного ряду INGENIO DR EL та CRT-P, завершені.

Інформація наведена у Повідомленні про безпеку на місцях № 92705305-FA (лютий 2022).

Додаток:

1. Повідомлення про безпеку № 92705305-FA - на 6 арк.

З повагою,

Директор ТОВ «Амаркорд»



**Олександр МОРОЗ**



**Форма звіту**  
**Коригувальні дії з безпеки**  
**Система спостереження за медичними**  
**пристроями**  
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Версія 2.7en  
2012-12-03

1 Адміністративна інформація	
До якого НКО надсилається цей звіт?	
N/A	
Тип звіту	
<input type="radio"/> Початковий звіт	
<input type="radio"/> Подальший звіт	
<input checked="" type="radio"/> Підсумковий звіт	
Дата цього звіту	
2022-02-09	
Контрольний номер, присвоєний виробником	
92705305-FA	
Контрольний номер FSCA, присвоєний NCA	
N/A	
Контрольний номер події, присвоєний NCA	
N/A	
Назва координаційного Компетентного органу NCA (за наявності)	
FAGG / AFMPS / FAMHP	
2 Інформація про подавача звіту	
Статус заявника	
<input type="radio"/> Виробник	
<input checked="" type="radio"/> Уповноважений представник в ЄЕЗ та Швейцарії	
<input type="radio"/> Інші: (визначте роль)	

3 Інформація про виробника	
Ім'я	
Cardiac Pacemaker Inc – дочірня компанія, що повністю належить Guidant Corporation – дочірня компанія, що повністю належить Boston Scientific Cor.	
Контактна Особа	
N/A	
Адреса	
4100 Hamline Avenue North	
Поштовий індекс	Місто
MN 55112-5796	Сен-Поль
Телефон	Факс
N/A	N/A
Електронна пошта	Країна
N/A	США - США

**4 Інформація про уповноваженого представника**

<b>Ім'я</b> Guidant NV / SA – дочірня компанія Boston Scientific Corporation, що повністю належить їй	
<b>Контактна Особа</b> Карен Келсо	
<b>Адреса</b> Зелена площа – Lambroekstraat 5 D	
<b>Поштовий індекс</b> 1831 рік	<b>Місто</b> Diegem
<b>Телефон</b> +32 2 416 77 11	<b>Факс</b> +32 2 416 77 02
<b>Електронна пошта</b> Karen.Kelso@bsci.com	<b>Країна</b> BE - Бельгія

**5 Інформація про національний контактний пункт**

<b>Назва національного контактного пункту</b>	
<b>Ім'я контактної особи</b>	
<b>Адреса</b>	
<b>Поштовий індекс</b>	<b>Місто</b>
<b>Телефон</b>	<b>Факс</b>
<b>Електронна пошта</b>	<b>Країна</b> DE - Німеччина

**6 Інформація про медичний пристрій**

<b>Клас</b> <input checked="" type="radio"/> Імпланти AIMD Active <input type="radio"/> MDD III клас <input type="radio"/> MDD клас IIb <input type="radio"/> MDD клас IIa <input type="radio"/> MDD I клас	<input type="radio"/> IVD Додаток II Список А <input type="radio"/> IVD Додаток II Список В <input type="radio"/> Пристрої IVD для самотестування <input type="radio"/> IVD General
<b>Система номенклатури (бажано GMDN)</b> GMDN	<b>Код номенклатури</b> 47265, 47263
<b>Текст номенклатури</b> Зверніться до Повідомлення про техніку безпеки	
<b>Комерційна назва / торгова марка / марка</b> Зверніться до Повідомлення про техніку безпеки	
<b>Номер моделі</b> Зверніться до Повідомлення про техніку безпеки	<b>Каталожний номер</b> N/A
<b>Серійний номер(и)</b> Перегляньте наданий список клієнтів АБО Введіть модель/серійний номер на сайті <a href="http://www.BostonScientific.com/lookup">www.BostonScientific.com/lookup</a>	<b>Номер (и) лоту/партії</b> N/A
<b>Дата виробництва пристрою</b> 2011-09-01	<b>Термін придатності</b> 2020-12-31

**Ідентифікаційний номер нотифікованого органу (NB).**

BSI -2797

**Аksesуари/супутні пристрої (якщо є)**

N/A

**Номер версії програмного забезпечення (за наявності)**

N/A

**7 Опис FSCA****Довідкова інформація та причина FSCA**

Boston Scientific (BSC) надає важливу інформацію про двокамерні кардіостимулятори сімейства INGENIO™ Extended Life (EL) і кардіостимулятори для ресинхронізаційної терапії (CRT-P). Ця інформація стосується приблизно 48 000 активних пристроїв, виходячи з факторів, описаних нижче та в доданому Повідомленні про безпеку з експлуатації (FSN). Сімейство кардіостимуляторів INGENIO DR EL включає: кардіостимулятори VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL і ADVANTIO™ DR EL, а також INLIVEN™, INTUA™ і INVIVE™ CRT-P.

BSC визначила, що ці пристрої можуть ініціювати безпечний режим пізніше протягом терміну служби пристрою (тобто до досягнення індикатора батареї експлантату), коли батарея пристрою демонструє високий внутрішній імпеданс. Цей стан прихованої батареї ставить пристрій під загрозу скидання системи через тимчасове високе енергоспоживання, пов'язане зі спробами телеметрії та подальшим поверненням до безпечного режиму для підтримки резервної стимуляції. Хоча терапія все ще забезпечується, коли пристрій перебуває в безпечному режимі, потрібна заміна.

- Лише двокамерні кардіостимулятори сімейства INGENIO та CRT-P, виготовлені з батареєю подовженого терміну служби (EL), включені до цієї консультативної групи (Додаток А FSN). Жодні інші продукти BSC не підпадають під дію цієї Польової дії.

- У 2018 році компанія BSC припинила виробництво двокамерних кардіостимуляторів INGENIO EL та CRT-P. Немає доступних для імплантації пристроїв.

- Boston Scientific отримав 65 повідомлень про події, пов'язані з двокамерними кардіостимуляторами сімейства INGENIO EL та CRT-P, у яких пристрої переходили в безпечний режим до досягнення індикатора заряду батареї Explant під час спроб опитування програматором або комунікатором LATITUDE™.

- Найпоширенішим клінічним впливом була рання заміна пристрою.

- У деяких пацієнтів до заміни пристрою повідомлялося про пригнічення стимуляції, пов'язане з надмірним сенсором міопотенціалу, а також про стимуляцію діафрагмального нерва через непрограмовані параметри стимуляції в безпечному режимі.

- Про смерть пацієнтів не повідомляється.

- За оцінками, третина або більше уражених пристроїв перейдуть у безпечний режим до того, як досягне індикатор заряду батареї Explant.

Якщо пристрій переходить у безпечний режим, заплануйте заміну. У ситуаціях, коли непрограмовані параметри стимуляції безпечного режиму (таблиця 1 FSN) можуть не забезпечувати оптимальну підтримку серцевого стану пацієнта (наприклад, адекватність базового ритму виходу, необхідність AV/VV стимуляції для серцевої синхронії та/або можливість пригнічення стимуляції через перевищення міопотенціалу), розгляньте можливість ранньої заміни пристрою відповідно до наведених нижче вказівок:

- Для двокамерних EL-кардіостимуляторів замініть за 4 роки (або менше).

- Для CRT-P замініть за 3 роки (або менше).

### Опис та обґрунтування дії (коригувальна/запобіжна)

Boston Scientific отримав звіти, пов'язані з двокамерними кардіостимуляторами сімейства INGENIO та CRT-P, побудованими з батареєю EL (Додаток А), у яких пристрої переходили в безпечний режим під час спроб опитування програматором або комунікатором LATITUDE™. Дослідження показало, що імпеданс електричної батареї збільшується з часом залежно від тривалості імплантації та споживання електроенергії. Цей підвищений опір батареї може спричинити перехідне зниження напруги пристрою під час періодів високого енергоспоживання, пов'язаного з телеметричним зв'язком через програматор або комунікатор LATITUDE. Якщо під час спроб зв'язку напруга батареї впаде нижче мінімального порогу, пристрій тимчасово призупинить телеметрію та буде виконано скидання системи. Напруга батареї відновлюється, і функція стимуляції відновлюється протягом однієї (1) секунди; однак наступні спроби телеметрії можуть призвести до додаткових перезавантажень системи через високий опір акумулятора. Якщо три (3) скидання системи відбуваються протягом 48 годин, пристрій розроблено для негайного переходу в безпечний режим, щоб підтримувати резервну стимуляцію із попередньо визначеними, непрограмованими параметрами (Таблиця 1 FSN). Немає затримки відновлення стимуляції, коли пристрій переходить у безпечний режим. Коли пристрій перебуває в безпечному режимі, потрібна заміна.

Генератори трансвенонних імпульсів Boston Scientific містять спеціальне обладнання для підтримки загальної архітектури безпеки. У кардіостимуляторах і CRT-P це обладнання призначене для забезпечення резервної стимуляції у разі виникнення певних невіправних або повторних несправностей. Безпечний режим не призначений для заміни хронічної терапії стимуляцією. Існує високий ступінь виявлення, коли пристрій працює в безпечному режимі. Після запиту пристрою на програматорі відображається екран попередження (Малюнок 1 FSN). Для тих пристроїв, які відстежуються через LATITUDE, також буде випущено червоне сповіщення, що вказує на те, що пристрій перейшов у безпечний режим. Якщо пристрій не відстежується протягом 14 днів, він відобразитиметься на сторінці статусу "не відстежується" на LATITUDE. Щоразу, коли пристрій переходить у безпечний режим, користувачам пропонується зв'язатися з Boston Scientific, і технічна служба порадить замінити пристрій.

#### Клінічний вплив:

Дослідження показало, що сприйнятливість уражених пристроїв збільшується, коли заряд акумулятора пристрою досягає приблизно трьох (3) до чотирьох (4) років. На підставі наявної інформації та подальшого моделювання всі двокамерні кардіостимулятори INGENIO EL і CRT-P потенційно чутливі до цього стану прихованої батареї та подальшого запуску безпечного режиму до досягнення індикатора заряду батареї експлантату. Однак, оскільки тривалість імплантації та енергоспоживання різняться та впливатимуть на швидкість і ступінь збільшення опору батареї протягом терміну служби пристрою, не всі уражені пристрої проявлятимуться таким чином. За оцінками, третина або більше уражених пристроїв перейдуть у безпечний режим до того, як досягне індикатор заряду батареї Explant.

Жодних смертельних випадків через цей стан прихованого заряду батареї, що змушує пристрої запускати безпечний режим до досягнення

Індикатор батареї експлантату. Теоретичний потенціал небезпечної для життя шкоди через тривале гальмування або втрату ритму протягом

термін служби пристрою оцінюється менше ніж 1 з 15 000; цього не спостерігалось. Хоча найпоширенішим клінічним результатом була рання заміна пристрою, параметри безпечного режиму можуть призвести до ненавмисного клінічного впливу (наприклад, гальмування стимуляції, пов'язане з перевищенням міопотенціалу, втрата AV/VV синхронності, стимуляція діафрагмального нерва) для деяких пацієнтів до заміни пристрою. Ми спостерігали три випадки, коли пацієнти отримували зовнішню стимуляцію після запуску безпечного режиму. Наведені нижче рекомендації можуть ще більше зменшити цей ризик.

#### Рекомендації (як описано в FSN)

1. Індивідуальна оцінка пацієнта. Як зазначалося вище, безпечний режим забезпечує резервну стимуляцію за критичних обставин; він не призначений для заміни хронічної терапії стимуляцією. Оцінюючи потенційний ризик для пацієнта, якщо його пристрій запускає безпечний режим до індикатора експлантації, враховуйте фізіологічні фактори, характерні для пацієнта (які можуть змінюватися з часом), зокрема:  
адекватність базового ритму виходу та/або потреба в стимуляції AV/VV для серцевої синхронії та можливість пригнічення стимуляції через надмірне відчуття міопотенціалу.
2. Заміна. Якщо пристрій переходить у безпечний режим, заплануйте заміну. Boston Scientific не рекомендує загальну профілактичну заміну уражених пристроїв. Однак для окремих пацієнтів такі фактори, як перелічені вище, і спільне прийняття рішень можуть сприяти розгляду питання про ранню заміну пристрою, щоб пом'якшити ненавмисні клінічні наслідки через можливий перехід у безпечний режим до індикатора експлантації. У цих випадках слід враховувати наступні вказівки: - Для кардіостимуляторів EL, якщо запланована дострокова заміна, заплануйте заміну, коли залишок ресурсу становить 4 роки (або менше, якщо пристрій наразі вказує на термін служби менше 4 років). - Для CRT-P, якщо запланована дострокова заміна, заплануйте заміну, коли залишився термін служби 3 роки (або менше, якщо пристрій наразі вказує, що залишився термін служби менше 3 років).
3. Інтервал спостереження. Перевіряйте систему за допомогою віддаленого чи внутрішнього опитування принаймні кожні 12 місяців. Для пацієнтів, яким може не знадобитися рання заміна пристрою, продовжуйте згідно з існуючими протоколами спостереження, доки тривалість життя не досягне One-Year Remaining, а потім кожні три (3) місяці після цього, доки не буде показана заміна (відповідно до інструкцій із використання пристрою).
4. Медичні записи. Для кожного пацієнта з ураженим пристроєм додайте цей лист до його медичної карти, щоб підтримувати обізнаність у цій темі протягом терміну служби пристрою, що залишився.

Поради щодо дій, які повинні бути вжиті дистриб'ютором і користувачем Будь ласка, зверніться до Повідомлення про техніку безпеки.

**Перебіг FSCA разом із даними звірки (обов'язковий для остаточного FSCA)**

Деталі узгодження ЄС/ЄЕЗ/країни-кандидата:

Початкове спілкування:

1. Кількість повідомлених облікових записів: 5555 облікових записів
2. Кількість закритих облікових записів: отримано 4140 форм відповіді на облікові записи + 1415 облікових записів закрито відповідно до процесу добросовісності (GFE).

**Графік виконання різних заходів**

Усі дії виконано

Статус FSN додається

- Повідомлення про безпеку в полі (FSN) англійською  мовою Проект FSN
- ФСН національною мовою Підсумковий ФСН
- Інші (вказіть)

**Медичний пристрій було поширено в такі країни:**

в межах ЄЕЗ та Швейцарії

<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input checked="" type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK
<input checked="" type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES	<input checked="" type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input checked="" type="checkbox"/> GR	<input checked="" type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE
<input checked="" type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input checked="" type="checkbox"/> LI	<input checked="" type="checkbox"/> LT	<input checked="" type="checkbox"/> LU	<input checked="" type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL
<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input checked="" type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> SK	<input checked="" type="checkbox"/> TR

Країни-кандидати

HR

Усі ЄЕЗ, країни-кандидати та Швейцарії

інші:

Текст номенклатури GMDN:

Двокамерні кардіостимулятори (частотно адаптовані) – 47265

Кардіостимулятори ресинхронізаційної терапії – 47263

ПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ кардіостимулятора DR. Ці генератори імпульсів забезпечують стимуляцію брадикардії та адаптивну стимуляцію частоти для виявлення та лікування брадіаритмій.

- Симптоматична пароксизмальна або постійна AV-блокада другого або третього ступеня
- Симптоматична двостороння блокада ніжки пучка Гіса
- Симптоматична пароксизмальна або транзиторна дисфункція синусового вузла з або без супутніх розладів атріовентрикулярної провідності (наприклад, синусова брадикардія, зупинка синусового вузла, синоатріальна [SA] блокада)
- Синдром брадикардії-тахікардії, щоб запобігти симптоматичній брадикардії або деяким формам симптоматичних тахіаритмій
- Нейроваскулярні (вазо-вагальні) синдроми або синдроми гіперчутливості каротидного синуса.

Стимуляція з адаптивною частотою показана пацієнтам із хронотропною некомпетентністю, яким може бути корисно збільшення частоти стимуляції одночасно зі збільшенням хвилинної вентиляції та/або рівня фізичної активності.

Режими двокамерного та передсердного відстеження також показані пацієнтам, яким може бути корисно підтримувати AV-синхронізацію.

Двокамерні режими спеціально показані для лікування таких захворювань:

- Порушення провідності, що потребують відновлення атріовентрикулярної синхронії, включаючи різного ступеня атріовентрикулярної блокади
- Непереносимість VVI (тобто синдром водія ритму) за наявності стійкого синусового ритму
- Низький серцевий викид або застійна серцева недостатність внаслідок брадикардії

ПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ для CRT-P. Ці генератори імпульсів забезпечують різноманітну терапію, зокрема:

- Серцева ресинхронізаційна терапія (CRT), яка лікує серцеву недостатність шляхом ресинхронізації скорочень шлуночків за допомогою бівентрикулярної електричної стимуляції.
- Стимуляція при брадикардії, включаючи стимуляцію з адаптивною частотою, для виявлення та лікування брадіаритмій.

Показаний пацієнтам із серцевою недостатністю середнього та важкого ступеня (клас III/IV за NYHA), включаючи дисфункцію лівого шлуночка (ФВ $\leq$  35%) і тривалість QRS  $\geq$ 120 мс, і зберігає симптоматику, незважаючи на стабільну оптимальну фармакологічну терапію (ОПТ) серцевої недостатності. Режими відстеження передсердь також показані пацієнтам, яким може бути корисно підтримувати AV-синхронність.

Стимуляція з адаптивною частотою показана пацієнтам, які виявляють хронотропну некомпетентність і яким було б корисно збільшити частоту стимуляції одночасно зі збільшенням хвилинної вентиляції та/або фізичної активності.

*Подання цього звіту саме по собі не означає висновок виробника та/або уповноваженого представника чи національного компетентного органу про те, що зміст цього звіту є повним або точним, що медичний пристрій (вироби), вказаний у списку, якимось чином вийшов з ладу та /або що медичні пристрої спричинили або сприяли передбачуваній смерті чи погіршенню стану здоров'я будь-якої особи.*

Підпис

Я підтверджую, що наведена вище інформація є правильною, наскільки мені відомо

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

1 Administrative information
<b>To which NCA(s) is this report being sent?</b> N/A
<b>Type of report</b> <input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input checked="" type="radio"/> Final report
<b>Date of this report</b> 2022-02-09
<b>Reference number assigned by the manufacturer</b> 92705305-FA
<b>FSCA reference number assigned by NCA</b> N/A
<b>Incidence reference number assigned by NCA</b> N/A
<b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b> FAGG / AFMPS / FAMHP

2 Information on submitter of the report
<b>Status of submitter</b> <input type="radio"/> Manufacturer <input checked="" type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">new</div>	
<b>Name</b> Cardiac Pacemaker Inc – A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation – A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corp	
<b>Contact Name</b> N/A	
<b>Address</b> 4100 Hamline Avenue North	
<b>Postcode</b> MN 55112-5796	<b>City</b> Saint-Paul
<b>Phone</b> N/A	<b>Fax</b> N/A
<b>E-mail</b> N/A	<b>Country</b> US - USA



**4 Authorised Representative Information**

new

**Name**

Guidant NV / SA - A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation

**Contact Name**

Karen Kelso

**Address**

Green Square – Lambroekstraat 5 D

**Postcode**

1831

**City**

Diegem

**Phone**

+32 2 416 77 11

**Fax**

+32 2 416 77 02

**E-mail**

Karen.Kelso@bsci.com

**Country**

BE - Belgium

**5 National contact point information**

new

**National contact point name****Name of the contact person****Address****Postcode****City****Phone****Fax****E-mail****Country**

DE - Germany

**6 Medical device information**

new

<b>Class</b>	
<input checked="" type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b>	<b>Nomenclature code</b>
GMDN	47265, 47263
<b>Nomenclature text</b>	
Refer to the Field Safety Notice	
<b>Commercial name/ brand name / make</b>	
Refer to the Field Safety Notice	
<b>Model number</b>	<b>Catalogue number</b>
Refer to the Field Safety Notice	N/A
<b>Serial number(s)</b>	<b>Lot/batch number(s)</b>
Review the customer list provided OR Enter the model/serial number at <a href="http://www.BostonScientific.com/lookup">www.BostonScientific.com/lookup</a>	N/A
<b>Device Mfr Date</b>	<b>Expiry date</b>
2011-09-01	2020-12-31

<b>Notified Body (NB) ID-number</b>
BSI -2797
<b>Accessories / associated devices (if applicable)</b>
N/A
<b>Software version number (if applicable)</b>
N/A

## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

Boston Scientific (BSC) is providing important information about dual chamber INGENIO™ family Extended Life (EL) pacemakers and Cardiac Resynchronization Therapy pacemakers (CRT-Ps). This information applies to approximately 48,000 active devices, based on the factors described below and in the attached Field Safety Notice (FSN). The INGENIO family of DR EL pacemaker includes: VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL, and ADVANTIO™ DR EL pacemakers and INLIVEN™, INTUA™, and INVIVE™ CRT-Ps.

BSC has determined that these devices may initiate Safety Mode later in device life (i.e., prior to reaching the Explant battery indicator) when the device's battery exhibits high internal impedance. This latent battery condition puts a device at risk for system resets to occur due to temporary high-power consumption related to telemetry attempts and subsequent reversion to Safety Mode to maintain back-up pacing. Although therapy is still provided when a device is in Safety Mode, replacement is required.

- Only dual chamber INGENIO family pacemakers and CRT-Ps built with the Extended Life (EL) battery are included within this advisory population (Appendix A of FSN). No other BSC products are in scope of this Field Action.

- BSC discontinued manufacturing dual chamber INGENIO EL pacemakers and CRT-Ps in 2018. No affected devices remain available for implant.

- Boston Scientific has received 65 reports of events associated with dual chamber INGENIO family EL pacemakers and CRT-Ps, in which devices transitioned to Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator during interrogation attempts by either a programmer or a LATITUDE™ communicator.

- The most common clinical impact has been early device replacement.

- Myopotential oversensing-associated pacing inhibition, as well as phrenic nerve stimulation have been reported in some patients prior to device replacement due to non-programmable Safety Mode pacing parameters.

- No patient deaths have been reported.

- It is estimated that one third or more of affected devices will experience Safety Mode prior to reaching Explant battery indicator.

• If a device enters Safety Mode, schedule replacement. In situations where non-programmable Safety Mode pacing parameters (Table 1 of FSN) may not provide optimal support of a patient's cardiac condition (e.g., adequacy of underlying escape rhythm, the need for AV/VV pacing for cardiac synchrony, and/or the potential for pacing inhibition due to myopotential oversensing), consider early device replacement per the following guidelines:

- For dual chamber EL pacemakers, replace with a longevity remaining of 4 years (or less).

- For CRT-Ps, replace with a longevity remaining of 3 years (or less).

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

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

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

#### Clinical impact :

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

No deaths have been reported due to this latent battery condition causing devices to initiate Safety Mode prior to reaching the Explant battery indicator. The theoretical potential for life-threatening harm due to prolonged inhibition or loss of pacing over a

device's lifetime is estimated to be less than 1 in 15,000; this has not been observed. Although the most common clinical outcome has been early device replacement, Safety Mode parameters may result in unintended clinical impact (e.g., myopotential oversensing-associated pacing inhibition, loss of AV/VV synchrony, phrenic nerve stimulation) for certain patients prior to device replacement. We have observed three instances where patients received external pacing after Safety Mode was initiate.

The recommendations below can further reduce this risk.

Recommendations (as detailed in FSN)

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

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

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

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

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

**Advice on actions to be taken by the distributor and the user**

Please refer to Field Safety Notice.

**Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)**

EU/EEA/Candidate Country reconciliation details are:

Initial communication:

1. Qty of accounts notified: 5555 accounts
2. Qty of accounts closed: 4140 accounts reply forms received + 1415 accounts closed on Good Faith Efforts (GFE) process

**Time schedule for the implementation of the different actions**

All actions complete

Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English
- FSN in national language
- Others (please specify)

FSN Status

- Draft FSN
- Final FSN

**The medical device has been distributed to the following countries:**

within the EEA and Switzerland

- |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input checked="" type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input checked="" type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input checked="" type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input checked="" type="checkbox"/> LI | <input checked="" type="checkbox"/> LT | <input checked="" type="checkbox"/> LU | <input checked="" type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT            | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input checked="" type="checkbox"/> TR |

**Candidate Countries**

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

**Others:**

**8 Comments**

GMDN Nomenclature text:

Dual Chamber Pacemakers (rate responsive) – 47265

Cardiac Re-synchronization Therapy Pacemakers – 47263

INDICATIONS AND USAGE for DR pacemaker. These pulse generators provide bradycardia pacing and adaptive rate pacing to detect and treat bradyarrhythmias.

- Symptomatic paroxysmal or permanent second- or third-degree AV block
- Symptomatic bilateral bundle branch block
- Symptomatic paroxysmal or transient sinus node dysfunction with or without associated AV conduction disorders (i.e., sinus bradycardia, sinus arrest, sinoatrial [SA] block)
- Bradycardia-tachycardia syndrome, to prevent symptomatic bradycardia or some forms of symptomatic tachyarrhythmias
- Neurovascular (vaso-vagal) syndromes or hypersensitive carotid sinus syndromes.

Adaptive-rate pacing is indicated for patients exhibiting chronotropic incompetence and who may benefit from increased pacing rates concurrent with increases in minute ventilation and/or level of physical activity.

Dual-chamber and atrial tracking modes are also indicated for patients who may benefit from maintenance of AV synchrony.

Dual chamber modes are specifically indicated for treatment of the following:

- Conduction disorders that require restoration of AV synchrony, including varying degrees of AV block
- VVI intolerance (i.e., pacemaker syndrome) in the presence of persistent sinus rhythm
- Low cardiac output or congestive heart failure secondary to bradycardia

INDICATIONS AND USAGE for CRT-P. These pulse generators provide a variety of therapies, including:

- Cardiac Resynchronization Therapy (CRT), which treats heart failure by resynchronizing ventricular contractions through biventricular electrical stimulation.
- Bradycardia pacing, including adaptive rate pacing, to detect and treat bradyarrhythmias.

Indicated for patients with moderate to severe heart failure (NYHA Class III/IV) including left ventricular dysfunction (EF ≤ 35%) and QRS duration ≥ 120 ms and remain symptomatic despite stable optimal pharmacological therapy (OPT) for heart failure.

Atrial tracking modes are also indicated for patients who may benefit from maintenance of AV synchrony.

Adaptive-rate pacing is indicated for patients exhibiting chronotropic incompetence and who would benefit from increased pacing rates concurrent with increases in minute ventilation and/or physical activity.

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature

Rossana  
Perego  
Digitally signed by  
Rossana Perego  
Date: 2022.02.09  
14:33:42 +01:00

print

check

send XML-data by E-Mail

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge