

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

**<Reference: 97125289C-FA>**

12 dicembre 2024

## Avviso urgente di sicurezza

**Un'alta impedenza della batteria Boston Scientific può attivare la Modalità di sicurezza in una serie di pacemaker e CRT-P della famiglia ACCOLADE™**

**Oggetto: Avviso di sicurezza** – Boston Scientific ha identificato una serie di pacemaker bicamerali (DR) con batteria standard (SL) e DR con batteria estesa (EL) ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 nonché di pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™ con una maggiore possibilità di attivare la Modalità di sicurezza durante la telemetria o altre normali operazioni a elevato consumo energetico a causa dell'alta impedenza della batteria (Riferimento azione sul campo Boston Scientific: 97125289C-FA).

**Tabella A: Nomi/Modelli/Numeri GTIN dei prodotti interessati**

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

## Riepilogo

- Un sottogruppo pari a circa il 13% dei dispositivi della famiglia ACCOLADE<sup>1</sup>, costruiti prima di settembre 2018, è incluso nella popolazione interessata dal presente avviso e ha una maggiore probabilità di attivare la Modalità di sicurezza durante la telemetria o altre normali operazioni a elevato consumo energetico a causa di un'alta impedenza latente della batteria.
- La popolazione dei dispositivi interessati dal presente avviso è stata definita in base alle pratiche di lavorazione dei catodi delle batterie eseguite da un sottogruppo di operatori di produzione le cui tecniche di lavorazione dei catodi dimostrano una maggiore concentrazione di sali di litio.
- Poiché i dispositivi interessati sono stati costruiti prima di settembre 2018, nessun dispositivo interessato rimane disponibile per l'impianto.
- I parametri di stimolazione non programmabili della Modalità di sicurezza (Tabella 1) potrebbero non fornire un supporto ottimale alle condizioni cardiache di un paziente (ad es. l'adeguatezza del ritmo di fuga sottostante, la necessità di stimolazione AV/VV per la sincronia cardiaca e/o il potenziale per l'inibizione della stimolazione associata a oversensing da miopotenziali).
- I tassi di occorrenza sono descritti di seguito (Tabella 2). Sono stati segnalati due (2) decessi di pazienti dipendenti da pacemaker a cui erano stati impiantati dispositivi interessati dal presente avviso che avevano attivato la Modalità di sicurezza in ambiente extra ospedaliero.
- Le raccomandazioni contenute nel presente documento mirano a ridurre il rischio per i pazienti a cui è stato impiantato uno dei dispositivi interessati e che rischiano pertanto di subire danni a causa delle impostazioni non programmabili in Modalità di sicurezza.
- Il perfezionamento delle tecniche di lavorazione da parte degli operatori ha ridotto la variabilità delle concentrazioni di sali di litio e migliorato le prestazioni delle batterie nella popolazione rimanente e nei dispositivi odierni.
- Boston Scientific sta sviluppando attivamente un aggiornamento software per la famiglia di dispositivi ACCOLADE che consenta di rilevare l'insorgenza di uno stato di alta impedenza della batteria e di visualizzare un allarme correlato al dispositivo tramite il programmatore e il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™ prima dell'attivazione della Modalità di sicurezza.
- Si prega di compilare il Modulo di conferma obbligatorio allegato e restituirlo a Boston Scientific.

---

<sup>1</sup>La famiglia ACCOLADE™ è composta dai pacemaker con batteria standard (SL) e con batteria estesa (EL) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2, nonché dai pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™.

Egregio Medico o Professionista sanitario (HCP),

La presente lettera fornisce informazioni importanti su un gruppo di pacemaker della famiglia ACCOLADE™ con un potenziale aumentato di attivazione della Modalità di sicurezza durante le operazioni di telemetria o, in rari casi, altre normali operazioni a elevato consumo energetico a causa dell'alta impedenza latente della batteria quando quest'ultima ha una vita utile residua di circa quattro (4) anni o meno. Ha ricevuto questa lettera perché dai dati in nostro possesso risulta che Lei potrebbe seguire un paziente a cui è stato impiantato uno dei dispositivi interessati. Nessun dispositivo interessato rimane disponibile per l'impianto. La preghiamo di distribuire una copia di questa lettera a tutti gli altri professionisti sanitari della sua struttura, che devono essere informati di questo aggiornamento, nonché di compilare e restituire il modulo di conferma allegato.

### Descrizione

Un gruppo di dispositivi ACCOLADE prodotti prima di settembre 2018 ha una maggiore probabilità di presentare una condizione di alta impedenza a causa di un'imprevista concentrazione di sali di litio derivante dalla variabilità delle tecniche di assemblaggio delle batterie. Ciò potrebbe determinare una carenza di elettrolita disponibile tra l'anodo e il catodo della batteria.

L'alta impedenza della batteria potrebbe provocare una diminuzione della tensione transitoria nel dispositivo, in genere durante le operazioni di telemetria o, in rari casi, durante altre normali operazioni del dispositivo a elevato consumo energetico, ad esempio l'abilitazione automatica del circuito di telemetria a radiofrequenza e i controlli automatici della memoria. Se la tensione della batteria scende al di sotto di una soglia minima durante uno stato di consumo elevato, viene eseguito automaticamente un reset del sistema e le condizioni dello stato di consumo elevato vengono interrotte. Gli stati conseguenti di consumo elevato possono provocare ulteriori ripristini del sistema dovuti all'elevata impedenza della batteria.

Se si verificano tre (3) ripristini di sistema in un periodo di 48 ore, il dispositivo è progettato per entrare in Modalità di sicurezza al fine di mantenere la stimolazione di backup con impostazioni predefinite e non programmabili (Tabella 1). Quando un dispositivo è in Modalità di sicurezza, i professionisti sanitari sono invitati a contattare Boston Scientific attraverso una schermata di avvertenza del programmatore LATITUDE™ e un allarme del sistema LATITUDE di gestione remota del paziente. Una volta che il dispositivo entra in Modalità di sicurezza, la terapia salvavita continua a essere disponibile fino all'esaurimento della capacità della batteria. È stata osservata una maggiore suscettibilità allo sviluppo di un'alta impedenza della batteria e di conseguente attivazione della Modalità di sicurezza nei dispositivi la cui batteria ha una vita utile residua di quattro (4) anni o meno.

**Tabella 1:** Come riportato nelle Istruzioni per l'uso (IFU), la Modalità di sicurezza è destinata a fornire una terapia salvavita se si verificano ripetuti reset del sistema con i seguenti parametri predefiniti e non programmabili. Un dispositivo che entra in Modalità di sicurezza deve essere sostituito.

Modalità	VVI, stimolazione biventricolare per CRT-P
Frequenza	72,5 ppm
Sensibilità	Controllo automatico del guadagno (AGC) 0,25 mV
Potenza in uscita	5,0 V a 1,0 ms VD (e VS per i CRT-P)
Configurazione degli elettrodi	Rilevamento/stimolazione unipolare VD/VS
RVRP	250 ms
Risposta rumore	VOO
OFFSET VS (solo CRT-P)	0 ms
Risposta magnete	Disabilitata

Secondo le istruzioni per l'uso, un'elettrocauterizzazione può inibire la stimolazione a causa di un oversensing e una configurazione di stimolazione unipolare applica il segnale di stimolazione tra la punta dell'elettrocatetere e la cassa del pacemaker. Durante la procedura di sostituzione, l'impostazione non programmabile della sensibilità della Modalità di sicurezza e la configurazione della stimolazione unipolare rendono il sistema suscettibile a un'inibizione della stimolazione durante l'elettrocauterizzazione e la rimozione del dispositivo dalla tasca.

Durante le normali operazioni, quando è indicata la sostituzione di un dispositivo, il sistema è progettato per riservare una capacità della batteria sufficiente a supportare le operazioni del dispositivo per tre (3) mesi, in modo da consentire la programmazione di una procedura di sostituzione. Tuttavia, se un dispositivo entra in Modalità di sicurezza a causa dell'alta impedenza della batteria, la capacità di riserva della batteria potrebbe non essere sufficiente a supportare il funzionamento del dispositivo per tre mesi; pertanto, la sostituzione dovrebbe essere programmata in breve tempo o in regime di emergenza per i pazienti a rischio per i parametri della Modalità di sicurezza.

La famiglia di pacemaker ACCOLADE comprende una batteria a durata standard (SL) per pacemaker monocamerali (SR) e bicamerali (DR) e una batteria più grande, a longevità estesa (EL), per pacemaker DR e pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P). A causa delle svariate batterie (ad esempio SL o EL) e terapie fornite (ad esempio pacemaker SR/DR o CRT-P), i tassi di incidenza variano. Ciononostante, un dispositivo è maggiormente suscettibile ad attivare la Modalità di sicurezza in seguito allo sviluppo di un'alta impedenza della batteria quando quest'ultima ha una vita utile residua approssimativamente di quattro (4) anni o meno. Inoltre, la famiglia di dispositivi ACCOLADE comprende una popolazione di dispositivi interessati dal presente avviso che hanno una probabilità più elevata di attivare la Modalità di sicurezza in seguito a un'alta impedenza della batteria rispetto al resto dei dispositivi (non oggetto del presente avviso).

La popolazione di dispositivi interessati dal presente avviso è composta da un gruppo di dispositivi ACCOLADE (vedere Tabella A) fabbricati prima di settembre 2018 con concentrazioni impreviste di sali di litio formatesi durante la lavorazione del catodo della batteria.

**Tabella 2:** Popolazione di dispositivi ACCOLADE interessati e relative prestazioni di alta impedenza della batteria

Terapia-Batteria	Tasso di incidenza in base alla durata dell'impianto				Malfunzionamenti confermati	Popolazione appross.
	6 anni	7 anni	8 anni	9 anni		
<b>DR-SL</b>	0,1%	0,3%	0,6%	0,6%	436	123.000
<b>DR-EL</b>	0,02%	0,1%	0,2%	0,4%	83	59.000
<b>CRT-P-EL</b>	0,2%	0,9%	1,6%	2,0%	178	21.000
<b>Totale</b>					697	203.000

La popolazione di dispositivi rimanenti (non oggetto del presente avviso) include batterie realizzate con tecniche di lavorazione raffinate che dimostrano una ridotta concentrazione di sali di litio e un tasso di malfunzionamento significativamente inferiore, pari a circa 0,1% dopo 9 anni.

I dati sulle prestazioni verranno aggiornati all'interno del Rapporto sulle prestazioni del prodotto (Product Performance Report, PPR) di Boston Scientific, disponibile online alla pagina [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). Boston Scientific sta sviluppando attivamente un aggiornamento software per la famiglia di dispositivi ACCOLADE che consenta di rilevare l'insorgenza di uno stato di alta impedenza della batteria e di visualizzare un allarme correlato al dispositivo tramite il programmatore e il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE prima dell'attivazione della Modalità di sicurezza.

#### **Impatto clinico:**

La Modalità di sicurezza fornisce stimolazione di backup in circostanze critiche; non è destinata a essere un sostitutivo della terapia di stimolazione cronica. I parametri di stimolazione non programmabili della Modalità di sicurezza (Tabella 1) potrebbero non fornire un supporto ottimale alle condizioni cardiache di un paziente (ad es. l'adeguatezza del ritmo di fuga sottostante, la necessità di stimolazione AV/VV per la sincronia cardiaca e/o il potenziale per l'inibizione della stimolazione associata a oversensing da miopotenziali). L'inibizione della stimolazione dovuta all'oversensing dei miopotenziali per configurazioni di sensing unipolare è ben documentata; le manovre di provocazione, compresi gli esercizi isometrici, non rappresentano tuttavia un indicatore affidabile della suscettibilità all'oversensing dei miopotenziali per i pazienti che possono passare alla Modalità di sicurezza.

Il risultato clinico più comune di questo comportamento è la sostituzione anticipata del dispositivo. In alcuni pazienti, la Modalità di sicurezza può avere un impatto clinico indesiderato, come l'inibizione/pausa della stimolazione, la stimolazione muscolare (ad es. stimolazione del nervo frenico o di muscoli scheletrici) o lo scompenso cardiaco prima della sostituzione del dispositivo. Il peggior caso segnalato di danno al paziente è stato la perdita della stimolazione con lesioni gravi o esito pericoloso per la vita. Sono stati segnalati due (2) decessi di pazienti dipendenti da pacemaker in seguito all'attivazione della Modalità di sicurezza in ambiente extra ospedaliero.

Circa il 70% degli eventi di attivazione della Modalità di sicurezza si è verificato durante interrogazioni in clinica da parte di un programmatore LATITUDE, mentre i restanti si sono verificati in un contesto extra ospedaliero. Il rischio di danni può essere maggiore quando la Modalità di sicurezza si verifica in un contesto extra ospedaliero, poiché i pazienti non si trovano in un ambiente clinico monitorato. Considerato che il monitoraggio a distanza è uno standard di cura<sup>2</sup>, Boston Scientific raccomanda la sostituzione profilattica dei dispositivi nei pazienti a rischio di danni dovuti a impostazioni non programmabili in Modalità di sicurezza rispetto all'interruzione o alla modifica dei programmi di monitoraggio remoto. Il monitoraggio remoto rimane una funzionalità imprescindibile per la gestione dei dispositivi e rappresenterà uno strumento importante per rilevare l'insorgenza di un'alta impedenza della batteria non appena sarà disponibile il futuro aggiornamento software.

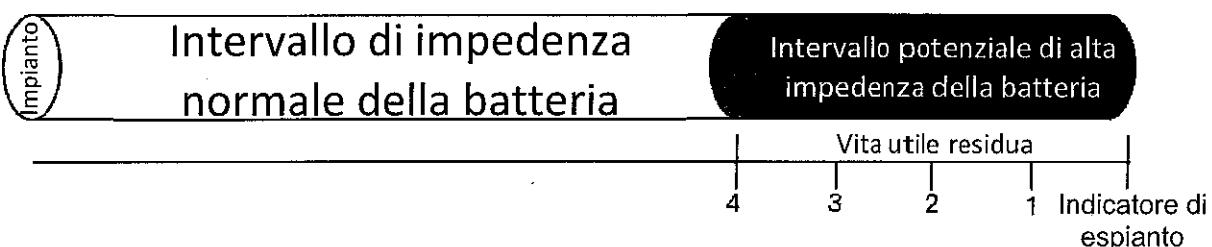
#### Raccomandazioni:

1- Valutazione del singolo paziente. Identificare tempestivamente i pazienti a cui è stato impiantato uno dei dispositivi interessati e che sono pertanto a rischio a causa dei parametri non programmabili della Modalità di sicurezza.

2- Sostituzione. Modalità di sicurezza. Se un dispositivo entra in Modalità di sicurezza, eseguire una sostituzione di urgenza per i pazienti a rischio di danni. Per gli altri pazienti si raccomanda una sostituzione non di urgenza. Per la scelta dell'intervallo di sostituzione non affidarsi alle stime del tempo residuo della batteria precedentemente riportate che non tengono conto dell'aumento dell'energia emessa della Modalità di sicurezza o dello stato di alta impedenza della batteria.

Nota: durante la sostituzione di un dispositivo in Modalità di sicurezza è necessario prevedere un'inibizione della stimolazione durante l'elettrocauterizzazione e la rimozione del dispositivo dalla tasca, a causa della stimolazione unipolare e dell'elevata sensibilità.

Prevenzione. La sostituzione preventiva generale non è raccomandata. Per i pazienti con un dispositivo interessato dal presente avviso E che sono a rischio di danni a causa di parametri non programmabili in Modalità di sicurezza, programmare tempestivamente la sostituzione del dispositivo quando la vita utile residua raggiunge o se è già inferiore a quattro (4) anni.



Se il dispositivo raggiunge il potenziale intervallo di alta impedenza della batteria prima del successivo controllo programmato, fissare un appuntamento con il paziente prima di tale intervallo per discutere le opzioni di gestione utilizzando un approccio decisionale condiviso.

Nota: per i pazienti a rischio nei quali i dispositivi rimangono impiantati oltre l'intervallo di sostituzione raccomandato, sussiste la possibilità che si verifichino pause di stimolazione durante i controlli di persona e l'interrogazione di LATITUDE iniziata dal paziente (PII). Durante i controlli di persona dei pazienti con i dispositivi interessati dal presente avviso, potrebbe essere utile mantenere il paziente in posizione distesa e avere a disposizione attrezzature per la rianimazione e personale qualificato. Considerare la possibilità di disabilitare la PII per questi pazienti con LATITUDE.

<sup>2</sup>Nei pazienti con CIED, il monitoraggio remoto è raccomandato come parte dello standard di cura (COR-1/LOE-A) pag. e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAQRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, vol: 20, numero: 9, pagine: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

3- Intervallo di follow-up. Eseguire un follow-up del sistema in conformità con le istruzioni per l'uso:

- Eseguire un follow-up del sistema tramite interrogazione da remoto o in clinica almeno una volta ogni 12 mesi e
- Quando la vita utile residua arriva a un anno, eseguire una visita di follow-up una volta ogni tre (3) mesi fino alla sostituzione.

4- Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un dispositivo interessato, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria per tutti i medici che eseguiranno le visite di follow-up per tutta la durata di vita residua del dispositivo.

Boston Scientific invierà prontamente una comunicazione non appena sarà disponibile l'aggiornamento software per rilevare l'insorgenza di uno stato di alta impedenza della batteria.

L'autorità normativa del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Gli eventi avversi devono essere segnalati a Boston Scientific.

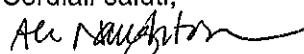
Si prega di **compilare il Modulo di conferma allegato e di inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer\_Service\_Fax\_Number» entro il 15 gennaio 2025.** Ogni struttura che riceve questa lettera deve inviare un modulo compilato.

#### Informazioni aggiuntive

La sicurezza dei pazienti continua a essere la massima priorità per Boston Scientific e ci impegniamo a comunicare informazioni aggiornate ai medici e ai professionisti sanitari per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Informazioni sulle prestazioni del prodotto, compreso questo argomento, uno strumento di ricerca dei dispositivi e risorse per la restituzione del prodotto sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Per qualsiasi domanda aggiuntiva riguardante le presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton

Vice Presidente, Assicurazione qualità

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento



Compilare il modulo e inviarlo a:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

---

**Modulo di conferma di ricevimento – Avviso urgente di sicurezza**

**Un'alta impedenza della batteria Boston Scientific può attivare la Modalità di sicurezza in una serie di pacemaker e CRT-P della famiglia ACCOLADE™**

97125289C-FA

---

**Firmando questo modulo, confermo di**

**aver letto e compreso  
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific datato  
12 dicembre 2024 per:**

**Un'alta impedenza della batteria Boston Scientific può attivare la Modalità di sicurezza in una serie di pacemaker e CRT-P della famiglia ACCOLADE™.**

**NOME\*** \_\_\_\_\_ **Titolo** \_\_\_\_\_

**Telefono** \_\_\_\_\_ **E-mail** \_\_\_\_\_

**FIRMA\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo obbligatorio gg/mm/aaaa