

<Riferimento: 92705305D-FA>

30 novembre 2023

## Avviso urgente di sicurezza Aggiornamento sull'alta impedenza della batteria di INGENIO EL e CRT-P

**Oggetto: Avviso di sicurezza** – Aggiornamento dell'avviso di giugno 2021 relativo all'elevata impedenza della batteria nei pacemaker bicamerale (DR) con batteria estesa (EL) INGENIO™, VITALIO™ e ADVANTIO™ nonché nei pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. Riferimento azione sul campo Boston Scientific: 92705305D-FA.

### Riepilogo

In seguito alla comunicazione originale del giugno 2021 sono emerse ulteriori informazioni sulla possibilità che i circa 38.000 pacemaker DR EL e i CRT-P<sup>1</sup> rimanenti della famiglia INGENIO presentino un'alta impedenza della batteria nel corso della vita utile del dispositivo e che entrino in Modalità di sicurezza. Nessun dispositivo interessato rimane disponibile per l'impianto.

- Il tasso di occorrenza per tale comportamento arriva a 8% a 9 anni, 12% a 10 anni e 49% a 11 anni.
  - La maggior parte delle segnalazioni della Modalità di sicurezza continua a essere associata a operazioni di telemetria. Tuttavia, circa il 3,5% delle segnalazioni non sono correlate a interrogazioni tramite un dispositivo esterno, come un programmatore, un Comunicatore LATITUDE o un LATITUDE Consult™<sup>2</sup>.
  - Sono stati segnalati 15 casi di pausa della stimolazione nei dispositivi più vecchi con una minore capacità della batteria che hanno riportato transizioni prolungate in Modalità di sicurezza (fino a circa 20 secondi) durante le operazioni di telemetria con un dispositivo esterno.
  - Quando la Modalità di sicurezza viene avviata a causa dell'elevata impedenza della batteria, le stime del tempo residuo della batteria precedentemente riportate non sono valide perché sono state determinate senza tenere conto dell'aumento dell'energia emessa della Modalità di sicurezza o dello stato di alta impedenza della batteria.
- Per i pazienti a rischio di danni legati a questo comportamento, Boston Scientific continua a consigliare la sostituzione dei pacemaker DR EL interessati quando la batteria ha una vita utile residua di 4 anni (o meno) e nel caso dei CRT-P di 3 anni (o meno).
- Sussiste la possibilità di danni potenzialmente letali nei pazienti le cui condizioni cardiache non sono supportate in modo ottimale dai parametri della Modalità di sicurezza. Le raccomandazioni della comunicazione di giugno 2021 includevano un intervallo di sostituzione per i pazienti a rischio di danni. Si sono verificati tre (3) decessi in pazienti dipendenti da pacemaker associati a questo comportamento; tutti sono avvenuti entro l'intervallo di sostituzione raccomandato. Il potenziale di danni potenzialmente letali per la popolazione interessata è di 1 su 769 (0,13%) a 11 anni, che può essere attenuato se i dispositivi vengono sostituiti secondo le raccomandazioni riportate di seguito.

<sup>1</sup>La famiglia INGENIO di pacemaker EL/CRT-P include: pacemaker bicamerale con risposta in frequenza VITALIO™ (DR) EL, INGENIO™ DR EL e ADVANTIO™ DR EL nonché i CRT-P INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. (Vedere l'Appendice A per un elenco dei dispositivi interessati).

<sup>2</sup>LATITUDE Consult è disponibile solo negli Stati Uniti (US)

Egregio Medico o Professionista sanitario (HCP),

questa lettera fornisce informazioni aggiornate sull'Avviso di sicurezza sui prodotti di giugno 2021 per la famiglia INGENIO di pacemaker DR EL e di CRT-P. Ha ricevuto questa lettera perché dai dati in nostro possesso risulta che Lei sta seguendo uno o più pazienti a cui è stato impiantato uno dei circa 38.000 dispositivi interessati ancora attivi (Appendice A). 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.

#### **Descrizione:**

A giugno 2021 Boston Scientific ha inviato ai professionisti sanitari segnalazioni relative ai pacemaker DR EL e CRT-P della famiglia INGENIO (Appendice A) che passavano alla Modalità di sicurezza durante i tentativi di interrogazione da parte di un programmatore o di un Comunicatore LATITUDE. La famiglia di dispositivi INGENIO con batteria standard (SL) non è interessata da questo avviso. I dispositivi SL sono costruiti con una batteria diversa e non hanno mostrato questo comportamento.

Come già comunicato nel giugno 2021, le indagini hanno dimostrato che l'impedenza della batteria aumenta nel tempo nei dispositivi interessati, influenzata dalla durata dell'impianto e dal consumo energetico. Questa maggiore impedenza della batteria può far sì che un dispositivo mostri una diminuzione della tensione transitoria durante i periodi di elevato consumo energetico (ad es. durante l'interrogazione di un programmatore). 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 e un avviso LATITUDE. Una volta che il dispositivo entra in Modalità di sicurezza, la terapia salvavita continua a essere disponibile fino all'esaurimento della capacità della batteria.

**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 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
Deviazione VS (solo CRT-P)	0 ms
Risposta magnete	Disabilitata

Come già comunicato nel giugno 2021, la probabilità che si verifichi un'alta impedenza della batteria e il dispositivo passi alla Modalità di sicurezza aumenta quando il dispositivo interessato raggiunge circa tre o quattro anni di durata residua della batteria. Tutti i pacemaker DR EL e CRT-P della famiglia INGENIO sono potenzialmente soggetti a questa condizione latente della batteria e alla successiva attivazione della Modalità di sicurezza prima di raggiungere l'indicazione della batteria Espianto. Tuttavia, poiché la durata dell'impianto e l'utilizzo dell'energia variano e influiscono sulla frequenza e sul grado di aumento dell'impedenza della batteria nel corso della vita utile del dispositivo, non tutti i dispositivi interessati manifesteranno questo comportamento.

Da giugno 2021 l'età della popolazione dei dispositivi interessati è aumentata e sono stati raccolti ulteriori dati di sorveglianza post-commercializzazione.

- Il tasso di occorrenza per tale comportamento arriva a 8% a 9 anni, 12% a 10 anni e 49% a 11 anni.
- La maggior parte delle segnalazioni della Modalità di sicurezza continua a essere associata alle operazioni di telemetria con un dispositivo esterno. Tuttavia, circa il 3,5% delle segnalazioni non è correlato alle operazioni di telemetria con un dispositivo esterno e può verificarsi in un ambiente ambulatoriale a causa di cadute di tensione transitoria durante le normali operazioni del dispositivo con un'alimentazione più elevata, come l'abilitazione automatica del circuito di telemetria a radiofrequenza e i controlli automatici della memoria.
- Sono stati segnalati 15 casi di pausa della stimolazione nei dispositivi più vecchi con una minore capacità della batteria che hanno riportato transizioni prolungate in Modalità di sicurezza (fino a circa 20 secondi) durante le operazioni di telemetria con un dispositivo esterno. Tredici (13) casi sono stati associati a interrogazioni eseguite di persona da parte di programmatori/Consult e due (2) sono stati associati a un'interrogazione LATITUDE avviata dal paziente (PII)<sup>3</sup>.
- Quando la Modalità di sicurezza viene avviata a causa di tale comportamento, le stime del tempo residuo della batteria precedentemente riportate non sono valide perché sono state determinate senza tenere conto dell'aumento dell'energia emessa della Modalità di sicurezza o dello stato di alta impedenza della batteria.

### **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).

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. Si sono verificati tre (3) decessi in pazienti dipendenti da pacemaker per i quali i dispositivi interessati rientravano nell'intervallo di sostituzione raccomandato. Il potenziale di danni potenzialmente letali per la popolazione interessata è di 1 su 769 (0,13%) a 11 anni, che può essere attenuato se i dispositivi vengono sostituiti secondo le raccomandazioni riportate di seguito.

### **Raccomandazioni:**

1- Valutazione del singolo paziente. Identificare i pazienti a rischio di danni dovuti ai parametri non programmabili della Modalità di sicurezza.

---

<sup>3</sup>Una funzione del Sistema LATITUDE di gestione del paziente che consente interrogazioni non programmate avviate dal paziente con gli stessi dati di un'interrogazione di follow-up programmata. Gli utenti clinici possono abilitare o disabilitare le PII.

## 2- Sostituzione:

- 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.
- La sostituzione preventiva generale non è raccomandata. Per i pazienti a rischio di danni, la sostituzione del dispositivo è raccomandata come segue:
  - Per i pacemaker DR EL, programmare la sostituzione quando la vita utile residua è di 4 anni o meno.
  - Per i CRT-P, programmare la sostituzione quando la vita utile residua è di 3 anni o meno.

Nota: per i pazienti a rischio di danni nei quali i dispositivi rimangono impiantati oltre l'intervallo di sostituzione raccomandato, sussiste la possibilità di pause di stimolazione durante i controlli di persona e la PII di LATITUDE. Durante i controlli di persona del dispositivo, tenere conto della posizione distesa del paziente e della disponibilità di attrezzature per la rianimazione con personale qualificato. Considerare la possibilità di disabilitare la PII per i pazienti con LATITUDE.

## 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 studio almeno una volta ogni 12 mesi e
- Quando la longevità residua arriva a un anno, eseguire il follow-up una volta ogni tre (3) mesi finché non è indicata la sostituzione.

4- Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un dispositivo interessato, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di vita residua del dispositivo.

5- Gli eventi avversi devono essere segnalati a Boston Scientific.

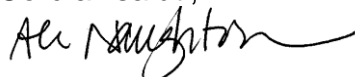
6- Si prega di **compilare il Modulo di conferma** e di **inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer\_Service\_Fax\_Number» entro il 22 dicembre 2023**. Ogni struttura che riceve questa lettera deve inviare un modulo compilato.

## **Informazioni aggiuntive:**

L'autorità competente del Suo Paese ha ricevuto il presente Avviso di sicurezza in loco (FSN). 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, e uno strumento di ricerca dei dispositivi 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

## Appendice A: Nomi dei prodotti interessati/Modelli/Numeri parte (Nessuna modifica da giugno 2021)

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566141	INGENIO DR EL	J174	00802526540073	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543654
ADVANTIO EL DR	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	J174	00802526555657	ADVANTIO EL DR	K087	00802526535925
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508868	INGENIO DR EL	J174	00802526563102	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543258
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508912	INGENIO DR EL	J174	00802526566356	INGENIO DR EL	K174	00802526552809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508936	INGENIO DR EL	J174	00802526566363	INGENIO DR EL	K174	00802526496295
ADVANTIO EL DR	J064	00802526516429	INGENIO DR EL	J177	00802526496103	INGENIO DR EL	K174	00802526536786
ADVANTIO EL DR	J064	00802526525384	INGENIO DR EL	J177	00802526516542	INGENIO DR EL	K174	00802526540363
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538643	INGENIO DR EL	J177	00802526518423	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538667	INGENIO DR EL	J177	00802526518430	INGENIO DR EL	K184	00802526509704
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539619	INGENIO DR EL	J177	00802526518454	INGENIO DR EL	K184	00802526509711
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539626	INGENIO DR EL	J177	00802526518478	INGENIO DR EL	K184	00802526536809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539640	INGENIO DR EL	J177	00802526518485	INGENIO DR EL	K184	00802526536915
ADVANTIO EL DR	J064	00802526555619	INGENIO DR EL	J177	00802526525742	INGENIO DR EL	K184	00802526543289
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566158	INGENIO DR EL	J177	00802526539022	INGENIO DR EL	K184	00802526543685
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538759	INGENIO DR EL	J177	00802526539046	INGENIO DR EL	K187	00802526535956
ADVANTIO EL DR	J067	00802526566233	INGENIO DR EL	J177	00802526539053	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
ADVANTIO EL DR	J067	00802526496042	INGENIO DR EL	J177	00802526539060	INGENIO DR EL	K187	00802526543715
ADVANTIO EL DR	J067	00802526516450	INGENIO DR EL	J177	00802526540233	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518140	INGENIO DR EL	J177	00802526540240	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518157	INGENIO DR EL	J177	00802526540257	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518171	INGENIO DR EL	J177	00802526540271	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518195	INGENIO DR EL	J177	00802526540288	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
ADVANTIO EL DR	J067	00802526525506	INGENIO DR EL	J177	00802526543425	VITALIO DR EL	K287	00802526543340
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538728	INGENIO DR EL	J177	00802526555688	INVIVE CRT-P	V172	00802526496479
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538742	INGENIO DR EL	J177	00802526563133	INVIVE CRT-P	V172	00802526536625
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539817	INGENIO DR EL	J177	00802526566516	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539824	VITALIO DR EL	J274	00802526566523	INVIVE CRT-P	V173	00802526536632
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539831	VITALIO DR EL	J274	00802526566592	INVIVE CRT-P	V173	00802526540387
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539855	VITALIO DR EL	J274	00802526566608	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539862	VITALIO DR EL	J274	00802526501531	INVIVE CRT-P	V182	00802526509858
ADVANTIO EL DR	J067	00802526555640	VITALIO DR EL	J274	00802526501548	INVIVE CRT-P	V182	00802526509865
INGENIO DR EL	J174	00802526566301	VITALIO DR EL	J274	00802526501555	INVIVE CRT-P	V182	00802526536922
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	VITALIO DR EL	J277	00802526555718	INVIVE CRT-P	V182	00802526543364
INGENIO DR EL	J174	00802526509339	VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INVIVE CRT-P	V182	00802526543777
INGENIO DR EL	J174	00802526509353	VITALIO DR EL	J277	00802526526022	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
INGENIO DR EL	J174	00802526509360	VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INVIVE CRT-P	V183	00802526509872
INGENIO DR EL	J174	00802526509377	VITALIO DR EL	J277	00802526539138	INVIVE CRT-P	V183	00802526509889
INGENIO DR EL	J174	00802526509391	VITALIO DR EL	J277	00802526539145	INVIVE CRT-P	V183	00802526536656
INGENIO DR EL	J174	00802526509407	VITALIO DR EL	J277	00802526539152	INVIVE CRT-P	V183	00802526536939
INGENIO DR EL	J174	00802526509414	VITALIO DR EL	J277	00802526539169	INVIVE CRT-P	V183	00802526543371
INGENIO DR EL	J174	00802526516511	VITALIO DR EL	J277	00802526566653	INVIVE CRT-P	V183	00802526543784
INGENIO DR EL	J174	00802526525629	VITALIO DR EL	J277	00802526566660	INTUA CRT-P	V272	00802526536663
INGENIO DR EL	J174	00802526538810	ADVANTIO EL DR	K064	00802526496233	INTUA CRT-P	V273	00802526536670
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	ADVANTIO EL DR	K064	00802526516719	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388
INGENIO DR EL	J174	00802526538834	ADVANTIO EL DR	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717
INGENIO DR EL	J174	00802526538841	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536533	INLIVEN CRT-P	V285	00802526543395
INGENIO DR EL	J174	00802526540028	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536908	INVIVE CRT-P	W172	00802526526206
INGENIO DR EL	J174	00802526540035	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509636	INVIVE CRT-P	W172	00802526566714
INGENIO DR EL	J174	00802526540042	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509643	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530
INGENIO DR EL	J174	00802526540059	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543227	INVIVE CRT-P	W172	00802526509896
INGENIO DR EL	J174	00802526540066	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543623	INVIVE CRT-P	W172	00802526509919

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
INVIVE CRT-P	W172	802526509926	INLIVEN CRT-P	W275	802526555794
INVIVE CRT-P	W172	802526509933	INLIVEN CRT-P	W275	802526526404
INVIVE CRT-P	W172	802526509957	INLIVEN CRT-P	W275	802526531514
INVIVE CRT-P	W172	802526509964	INLIVEN CRT-P	W275	802526531521
INVIVE CRT-P	W172	802526509988	INLIVEN CRT-P	W275	802526531538
INVIVE CRT-P	W172	802526536724	INLIVEN CRT-P	W275	802526531552
INVIVE CRT-P	W172	802526539220	INLIVEN CRT-P	W275	802526531569
INVIVE CRT-P	W172	802526539244	INLIVEN CRT-P	W275	802526536779
INVIVE CRT-P	W172	802526539251	INLIVEN CRT-P	W275	802526539374
INVIVE CRT-P	W172	802526539268	INLIVEN CRT-P	W275	802526539381
INVIVE CRT-P	W172	802526566721	INLIVEN CRT-P	W275	802526539398
INVIVE CRT-P	W173	802526566738	INLIVEN CRT-P	W275	802526539404
INVIVE CRT-P	W173	802526496547	INLIVEN CRT-P	W275	802526566790
INVIVE CRT-P	W173	802526510007	INLIVEN CRT-P	W275	802526566806
INVIVE CRT-P	W173	802526510021			
INVIVE CRT-P	W173	802526510038			
INVIVE CRT-P	W173	802526510045			
INVIVE CRT-P	W173	802526510069			
INVIVE CRT-P	W173	802526510076			
INVIVE CRT-P	W173	802526510083			
INVIVE CRT-P	W173	802526510090			
INVIVE CRT-P	W173	802526526237			
INVIVE CRT-P	W173	802526536731			
INVIVE CRT-P	W173	802526539275			
INVIVE CRT-P	W173	802526539282			
INVIVE CRT-P	W173	802526539299			
INVIVE CRT-P	W173	802526539305			
INVIVE CRT-P	W173	802526539312			
INVIVE CRT-P	W173	802526555770			
INVIVE CRT-P	W173	802526563140			
INVIVE CRT-P	W173	802526566745			
INTUA CRT-P	W273	802526555787			
INTUA CRT-P	W273	802526566752			
INTUA CRT-P	W273	802526566769			
INTUA CRT-P	W273	802526501593			
INTUA CRT-P	W273	802526501609			
INTUA CRT-P	W273	802526501616			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566776			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566783			
INLIVEN CRT-P	W274	802526526350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531446			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531453			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531460			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531484			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531491			
INLIVEN CRT-P	W274	802526536762			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539329			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539336			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539343			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526543838			

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

---

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

**Aggiornamento sull'alta impedenza della batteria di INGENIO EL e CRT-P**

**92705305D-FA**

---

**Firmando questo modulo, confermo di  
aver letto e compreso  
i Avviso di sicurezza di Boston Scientific  
datati 30 novembre 2023 relativi a:**

**Aggiornamento sull'alta impedenza della batteria di INGENIO EL e CRT-P**

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

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

**FIRMA\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa