

**Referentni broj: 92705305D-FA**

30. studenog 2023.

## **Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja Ažuriranje o visokoj impedanciji baterije elektrostimulatora EL i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda INGENIO**

**Predmet:** Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – ažuriranje upozorenja iz lipnja 2021. o visokoj impedanciji baterije dvokomornih (DR) elektrostimulatora s baterijom produljenog vijeka trajanja (EL) INGENIO™, VITALIO™ i ADVANTIO™ te elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaji) INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™. Referentni broj tvrtke Boston Scientific za korektivnu radnju: 92705305D-FA.

### **Sažetak**

Od originalnog priopćenja iz lipnja 2021. postale su dostupne dodatne informacije o tome da je otprilike 38.000 preostalih elektrostimulatora DR EL i CRT-P uređaja<sup>1</sup> iz obitelji proizvoda INGENIO podložno visokoj impedanciji baterije kasnije tijekom vijeka trajanja uređaja i aktiviranju sigurnosnog načina rada. Nijedan od tih zahvaćenih uređaja nije dostupan za implantaciju.

- Stopa pojave opisanog ponašanja iznosi do 8 % u 9 godina, 12 % u 10 godina i 49 % u 11 godina.
  - Većina prijava o aktiviranju sigurnosnog načina rada i dalje je povezana s telemetrijom. Međutim, otprilike 3,5 % prijava nije povezano s provjerama putem vanjskog uređaja, primjerice programatora, komunikatora LATITUDE ili sustava LATITUDE Consult™<sup>2</sup>.
  - Prijavljeno je 15 slučajeva prekida elektrostimulacije u starijim uređajima s manjim kapacitetom baterije, u kojima je tijekom telemetrije putem vanjskog uređaja došlo do duljeg prebacivanja u sigurnosni način rada (do otprilike 20 sekundi).
  - Ako se sigurnosni način rada aktivira zbog visoke impedancije baterije, prethodne procjene preostalog vremena trajanja baterije nevažeće su jer su dane bez uzimanja u obzir povećane snage stimulusa u sigurnosnom načinu rada ili visoke impedancije baterije.
- Pacijentima koji su u opasnosti od štetnih učinaka povezanih s ovim ponašanjem tvrtka Boston Scientific i dalje preporučuje zamjenu zahvaćenih elektrostimulatora DR EL ako preostali vijek trajanja baterije iznosi 4 godine (ili manje) te zahvaćenih CRT-P uređaja ako preostali vijek trajanja baterije iznosi 3 godine (ili manje).
- Postoji mogućnost štetnih učinaka opasnih po život u pacijenata kojima parametri sigurnosnog načina rada ne pružaju optimalnu podršku za srčanu bolest. Preporuke u priopćenju od lipnja 2021. uključivale su interval zamjene za pacijente za koje postoji opasnost od štetnih učinaka. Zabilježene su tri (3) smrti pacijenata ovisnih o elektrostimulatoru koje su povezane s opisanim ponašanjem te su se sve dogodile tijekom preporučenog intervala zamjene. Mogućnost štetnog učinka opasnog po život javlja se u 1 od 769 (0,13 %) zahvaćenih uređaja u 11 godina, pri čemu se taj broj može smanjiti zamjenom uređaja u skladu s preporukama u nastavku.

<sup>1</sup>Elektrostimulatori EL i CRT-P uređaji iz obitelji proizvoda INGENIO obuhvaćaju: dvokomorne frekvencijski adaptabilne (DR) elektrostimulatore EL VITALIO™, elektrostimulatore INGENIO™ DR EL i elektrostimulatore ADVANTIO™ DR EL te CRT-P uređaje INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™. (Za popis zahvaćenih uređaja pogledajte Dodatak A).

<sup>2</sup>Sustav LATITUDE Consult dostupan je samo u Sjedinjenim Američkim Državama

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

u ovom dopisu navedene su ažurirane informacije o upozorenju o proizvodu iz lipnja 2021. za elektrostimulatore DR EL i CRT-P uređaje iz obitelji proizvoda INGENIO. Ovaj dopis upućen vam je jer prema našoj evidenciji možda pratite jedan ili nekoliko od 38.000 preostalih aktivnih zahvaćenih uređaja (Dodatak A). Nijedan zahvaćeni uređaj nije dostupan za implantaciju. Distribuirajte primjerak ovog dopisa svim drugim zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovom ažuriranju.

### Opis:

U lipnju 2021. tvrtka Boston Scientific obavijestila je zdravstvene djelatnike o prijavljenim slučajevima prebacivanja elektrostimulatora DR EL i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda INGENIO (Dodatak A) u sigurnosni način rada tijekom pokušaja provjere putem programatora ili komunikatora LATITUDE. Ovo upozorenje ne odnosi se na uređaje standardnog vijeka trajanja (SL) iz obitelji proizvoda INGENIO. Uređaji standardnog vijeka trajanja (SL) imaju drukčiju bateriju te kod njih nije uočeno opisano ponašanje.

Kao što smo vas već obavijestili u lipnju 2021., istraga je pokazala da se impedancija baterije zahvaćenih uređaja s vremenom povećava ovisno o tome koliko je dugo uređaj ugrađen i o potrošnji električne energije. Ova povećana impedancija baterije može dovesti do kratkotrajnih padova napona na uređaju tijekom razdoblja velike potrošnje električne energije (npr. tijekom provjere putem programatora). 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 prebacuje 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 s upozorenjem i upozorenja sustava LATITUDE. Kada se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, terapija održavanja života i dalje je dostupna sve dok baterija ima dovoljno kapaciteta.

**Tablica 1.:** Prema uputama za uporabu sigurnosni način rada namijenjen je pružanju terapije održavanja života u slučaju 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

Kao što smo vas već obavijestili u lipnju 2021., podložnost uređaja visokoj impedanciji baterije i prebacivanju u sigurnosni način rada povećana je kada preostali vijek trajanja baterije iznosi približno tri ili četiri godine. Svi elektrostimulatori DR EL i CRT-P uređaji iz obitelji proizvoda INGENIO potencijalno su podložni ovom latentnom stanju baterije i naknadnom aktiviranju sigurnosnog načina rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije. Međutim, vrijeme koliko je uređaj ugrađen i potrošnja električne energije variraju te utječu na frekvenciju i stupanj povećanja impedancije baterije tijekom vijeka uporabe proizvoda, zbog čega se opisano ponašanje neće pojaviti kod svih zahvaćenih uređaja.

Od lipnja 2021. zahvaćeni su uređaji postali stariji te su prikupljeni dodatni podaci o nadzoru nakon puštanja na tržište.

- Stopa pojave opisanog ponašanja iznosi do 8 % u 9 godina, 12 % u 10 godina i 49 % u 11 godina.
- Većina prijava o aktiviranju sigurnosnog načina rada i dalje je povezana s telemetrijom putem vanjskog uređaja. Međutim, otprilike 3,5 % prijavljenih slučajeva nije povezano s telemetrijom putem vanjskog uređaja te se može dogoditi u bolničkom okruženju zbog kratkotrajnih padova napona tijekom normalnog rada uređaja s većom potrošnjom energije, primjerice tijekom automatskog aktiviranja radiofrekvencijskog telemetrijskog sklopa i automatskih provjera memorije.
- Prijavljeno je 15 slučajeva prekida elektrostimulacije u starijim uređajima s manjim kapacitetom baterije, u kojima je tijekom telemetrije putem vanjskog uređaja došlo do duljeg prebacivanja u sigurnosni način rada (do otprilike 20 sekundi). Trinaest (13) od njih povezano je s osobnim provjerama putem programatora / sustava Consult, a dva (2) su povezana s provjerom koju pokreće pacijent (PII) putem sustava LATITUDE<sup>3</sup>.
- Ako se sigurnosni način rada aktivira zbog opisanog ponašanja, prethodne procjene preostalog vremena trajanja baterije nevažeće su jer su napravljene bez uzimanja u obzir povećane snage stimulusa u sigurnosnom načinu rada ili visoke impedancije baterije.

### **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).

Najčešći klinički ishod ovog ponašanja rana je zamjena uređaja. U nekih 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 zatajenje srca prije zamjene uređaja. Najgori prijavljeni slučaj štetnog učinka na pacijenta prekid je elektrostimulacije s ozbiljnim ozljedama ili opasnošću po život. Zabilježene su tri (3) smrti pacijenata ovisnih o elektrostimulatoru, čiji su zahvaćeni uređaji bili u preporučenom intervalu zamjene. Mogućnost štetnog učinka opasnog po život javlja se u 1 od 769 (0,13 %) zahvaćenih uređaja u 11 godina, pri čemu se taj broj može smanjiti zamjenom uređaja u skladu s preporukama u nastavku.

### **Preporuke:**

1 – Individualna procjena pacijenta: Identificirajte pacijente koji su u opasnosti od štetnih učinaka zbog parametara sigurnosnog načina rada koji se ne mogu programirati.

---

<sup>3</sup>Značajka sustava upravljanja pacijentima LATITUDE koja omogućuje nezakazane provjere koje pokreće pacijent, a koje uključuju iste podatke kao i zakazana provjera u okviru kontrole. Klinički korisnici mogu omogućiti ili onemogućiti provjere koje pokreće pacijent.

## 2 – Zamjena:

- 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.
- Ne preporučuje se općenita profilaktična zamjena. Za pacijente koji su u opasnosti od štetnih učinaka preporučuje se zamjena uređaja na sljedeći način:
  - Za elektrostimulatore DR EL zakažite zamjenu ako preostali vijek trajanja iznosi 4 godine ili manje.
  - Za CRT-P uređaje zakažite zamjenu ako preostali vijek trajanja iznosi 3 godine ili manje.

Napomena: u rizičnih pacijenata 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 raspravite ležeći položaj pacijenta i dostupnost opreme za oživljavanje s kvalificiranim osobljem. Razmislite o tome da pacijentima koji upotrebljavaju sustav LATITUDE onemogućite provjere koje pokreće pacijent.

## 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 zdravstveni karton ovom dopisu za svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem kako biste bili svjesni ove teme tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja.

5 – Štetne događaje potrebno je prijaviti tvrtki Boston Scientific.

6 – **Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer\_Service\_Fax\_Number» do 22. prosinca 2023.** Sve ustanove koje prime ovaj dopis moraju dostaviti ispunjen obrazac.

### **Dodatne informacije:**

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

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 vašim pacijentima. Informacije o učinkovitosti uređaja, uključujući ovu temu, i alat za pretraživanje uređaja 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

## Dodatak A: Nazivi / modeli / brojevi dijelova zahvaćenih proizvoda (Nema promjena od lipnja 2021.)

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	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

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	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»

-----  
**Obrazac za potvrdu – Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja  
Ažuriranje o visokoj impedanciji baterije elektrostimulatora EL i CRT-P  
uređaja iz obitelji proizvoda INGENIO**

92705305D-FA  
-----

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da  
sam pročitao/la i razumio/jela  
dviije obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific  
od 30. studenog 2023. za:**

**Ažuriranje o visokoj impedanciji baterije elektrostimulatora EL i CRT-P  
uređaja iz obitelji proizvoda INGENIO**

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

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

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

\* Obavezno polje

dd/mm/gggg