

Kunden Antwortformular

1. Sicherheitsinformation	
Referenz	CRM-SAL-2018-001
Datum	12. Juli 2018
Gerät(e)	PLATINIUM ICDs und CRT-Ds

2. Kundendaten	
Name des Zentrums	
Adresse des Zentrums	
Abteilung	
Lieferadresse falls abweichend	
Kontakt Name	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Vom Kunden durchgeführte Aktionen		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation. Die Information und notwendige Aktionen wurden relevanten Anwendern zur Kenntnis gegeben.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte identifiziert und / oder unter Quarantäne gestellt. Geben Sie die Anzahl der Geräte und das Datum vollständig an.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgeschickt. Geben Sie die Anzahl der Geräte und das Datum vollständig an.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte	<i>Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage. Bitte kontaktieren Sie mich	<i>Kontaktdaten falls anders als Oben angegeben und kurze Beschreibung der Fragestellung</i>
Name in Druckschrift		Unterschrift
<i>Hier Kundenname in Druckschrift</i>		<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>
		Datum
		<i>Hier Datum</i>

4. Rücksendebestätigung an den Hersteller	
E-mail	florian.schueffolgen@crm.microport.com
Fax	021 641 11 03
Postanschrift	LivaNova Switzerland SA Av. Gratta-Paille 2 1018 Lausanne

5. Nur für Distributoren / Lieferanten		
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Lager und Quarantänebestand geprüft	<i>Händler / Lieferant – Menge und Datum oder Nicht zutreffend</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden, die Geräte erhalten haben oder haben könnten identifiziert und eine Kundenliste beigefügt.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt, die die Sicherheitsinformation erhalten und bestätigt haben.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch Kunden von mir haben betroffene Geräte im Bestand.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
Name in Druckschrift	Unterschrift	Datum
<i>Hier Händlername in Druckschrift</i>	<i>Hier Händlerunterschrift</i>	<i>Hier Datum</i>

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation im Detail genannten Aktionen durchführt und den Empfang der Sicherheitsinformation bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahmen zu überwachen.

12 Juli 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Stimulations- und Wahrnehmungsverlust als Folge eines Hardwarefehlers, der zum Verlust der automatischen Erkennung einer Arrhythmie führt, die eine Therapie durch einen Defibrillationsschock erfordert

FSCA Bezeichner: CRM-SAL-2018-001

Betroffene Geräte: *Eine begrenzte Teilmenge implantierbarer Platinium Defibrillatoren (ICD) und Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisation (CRT-D) der Modelle: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844*

Empfänger: *Ärzte, Medizinische Zentren, Gesundheitsfachkräfte*

Begründung: *MicroPort CRM initiiert die Rücknahme einer Teilmenge von Platinium ICDs und CRT-Ds, die einen Hardwarefehler zeigen könnten und gibt Empfehlungen für das Patientenmanagement.*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Details zu den betroffenen Geräten:

Sie erhalten diesen Brief da Sie, nach unseren Unterlagen, Patienten mit potentiell betroffen implantierten Platinium Geräten betreuen und / oder Ihr Zentrum Platinium Geräte im Bestand hat, die von dem nachfolgend beschriebenen Problem betroffen sein könnten.

Beschreibung des Problems:

Bei einer Teilmenge von Platinium ICD und CRT-D Geräten wurde eine spezifische Hardware Konfiguration als im zeitlichen Verlauf potentiell

12 Juli 2018

fehlerhaft identifiziert, was zu einer überhöhten Stromaufnahme, gefolgt von sofortigem Verlust von Stimulation und Wahrnehmung in allen Kammern führen kann. Als Folge des Wahrnehmungsverlustes kann das Gerät keine Arrhythmien erkennen, die eine Therapie durch einen Defibrillationsschock erfordern.

In welcher Weise sind Patienten betroffen?

Es wurde von keinem dauerhaften Gesundheitsschaden oder Todesfall als Folge dieses Problems berichtet.

Stand 30. Juni 2018, erhielt MicroPort CRM, aus der Gesamtzahl von 1637 zum Verkauf freigegebenen, möglicherweise betroffenen Geräten, fünf (5) Berichte (0,31%) über Platinium Geräte, die von diesem Problem betroffen sind. MicroPort CRM hat keinen bestimmten Zeitrahmen erkannt, in dem das Problem häufiger auftritt. Dennoch wurden alle fünf Ereignisse im ersten Jahr nach Implantation erkannt. In nur einem (1) Fall berichtete der Patient von Schwächegefühlen. Alle fünf Geräte wurden ausgetauscht.

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

Von MicroPort CRM ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Problems:

1. Seit dem 26. Juni 2018 hat MicroPort CRM die Auslieferung von Platinium Geräten mit potentiell fehlerhafter Hardwarekonfiguration gestoppt. Platinium Geräte mit nicht betroffener Hardwarekonfiguration wurden verfügbar gemacht.
2. MicroPort CRM initiiert eine Rückholaktion nicht implantierter Platinium Geräte, die von diesem Hardwarefehler betroffen sein könnten und stellt Empfehlungen zum Management von Patienten mit implantierten Geräten zur Verfügung.

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

1. Identifizieren Sie alle betroffenen Platinium Geräte, die sich in Ihrem Bestand befinden und stellen Sie diese unter Quarantäne. Im Anhang 2 finden Sie eine Liste von Geräten, die von dieser Maßnahme betroffen sind und an Ihr Zentrum geliefert wurden. Im

12 Juli 2018

Bedarfsfall unterstützt Sie Ihr MicroPort/ LivaNova CRM Gebietsleiter bei der Identifizierung dieser Produkte. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit festzustellen, ob ein Produkt von dieser Maßnahme betroffen ist. Gehen Sie bitte zur Prüfung der Seriennummer auf die folgende Webseite: www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

2. Geben Sie von dieser Maßnahme betroffene Platinum Geräte an MicroPort CRM zurück. Kontaktieren Sie, unter Bezugnahme auf diese Information, Ihren lokalen CRM Gebietsleiter oder den Customer Service (021 641 11 01 oder info.switzerland@livanova.com), um eine Rücknahme und Erstattung oder Austausch des nicht verwendeten Produktes einzuleiten. Ihr MicroPort/ LivaNova CRM Gebietsleiter kann Sie dabei unterstützen.

Empfehlungen zum Patientenmanagement:

1. Führen Sie die Nachsorgeuntersuchungen im Intervall von 3 Monaten durch. Um potentielle Risiken, die durch den Verlust von Wahrnehmung und Stimulation entstehen zu vermindern, empfiehlt MicroPort CRM die Nachsorge dieser Patienten mit dem im Anwenderhandbuch¹ und in den internationalen Leitlinien² vorgegebenen Intervall durchzuführen und dabei insbesondere:
 - a. Vor Entlassung des Patienten und bei jeder folgenden Nachsorge, werden die Prüfung des Batteriestatus und die Beachtung von System-Warnmeldungen empfohlen.
 - b. Es ist ratsam, einen Monat nach der Entlassung und dann in dreimonatigem Intervall, solange bis das Austauschkriterium erreicht wird, routinemäßige Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.

¹ Zum Beispiel, im Anwenderhandbuch Referenz U456 (Kapitel 8) für Europa und Australien, Referenz U459C (Kapitel 17) in den USA und Referenz UA069A (Kapitel 17) in Kanada, verfügbar auf www.microportmanuals.com

² HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations – Bruce L. Wilkoff & al. – *Europace* 2008;10:707-25

12 Juli 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

2. MicroPort CRM empfiehlt keine außerplanmäßigen Patienten-Einbestellungen, solange das dreimonatige Nachsorgeintervall eingehalten wird.
3. MicroPort empfiehlt dem Arzt, bei jeder Nachsorge einen sachgemäßen Wahrnehmungs- und Stimulationstest durchzuführen.
4. Sollten einer oder mehrere der nachfolgend beschriebenen Auffälligkeiten bei einer Nachsorgeuntersuchung beobachtet werden, könnte einen Hardwarefehler vorliegen. Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren MicroPort/ LivaNova CRM Gebietsleiter. Im Anhang 1 finden Sie einige Beispiele. Platinium ICD und CRT-D Geräte verfügen über keinen akustischen oder Vibrations-Alarm.
 - a. Die Warnung "Technisches Problem" zeigt an, dass eine überhöhte Stromaufnahme festgestellt wurde. Die Batterieentladekurve kann einen steilen Abfall der der Spannung anzeigen.
 - b. Warnungen vor zu hohen Elektrodenimpedanzen in allen Kammern gleichzeitig.
 - c. Der Verlust der Wahrnehmungsfunktion führt zur einer Nulllinie im IEGM und 100% Stimulationsanteil in den Statistiken.
5. Nehmen Sie die Patienten in die SmartView™ Fernüberwachung auf und stellen Sie sicher, dass der Parameter „RF für Fernüberwachung“ am Gerät aktiviert ist. Die Systemalarme werden täglich automatisch überwacht. Alarme zur Systemintegrität, wie der Alarm bei zu hoher Stromaufnahme und bei Batterieerschöpfung – R.R.T. Alarm können nicht deaktiviert werden. Überzeugen Sie sich, dass die Alarme für abnormale Elektroden- und Kontinuitätsimpedanzen aktiviert sind. Nachsorgezentren erhalten über Nacht automatische Benachrichtigungen zu diesen Alarmen. Prüfen Sie auf der SmartView Webseite, dass die Meldung der „Unterbrechung der Überwachung“ aktiviert ist (unter „Zentrum >> Benachrichtigungseinstellungen“), damit Sie bei Unterbrechung der Kommunikation zwischen Server und dem Platinium Gerät für mehr als 14 Tage, eine Meldung erhalten. Erinnern Sie alle

Patienten, die aktuell an der SmartView™ Fernüberwachung teilnehmen, an die Wichtigkeit der Nutzung der Fernüberwachung.

12 Juli 2018

6. MicroPort CRM empfiehlt Ärzten grundsätzlich keinen prophylaktischen Austausch der Platinium Geräte. Dennoch sollten die folgenden speziellen Umstände gesondert betrachtet werden:

- a. Bei schrittmacherabhängigen Patienten oder Patienten mit hoher ventrikulärer Arrhythmiebelastung sollte das relative Risiko für einen Gerätefehler, gegenüber dem Risiko eines Austauscheingriffs für den Patienten, individuell abgewogen werden.
- b. Im Falle bereits geplanter chirurgischer Eingriffe die das Defibrillationssystem des Patienten, jedoch nicht den Platinium betreffen (z.B. eine Elektrodenrevision), empfiehlt MicroPort CRM den Ärzten, das Platinium Gerät prophylaktisch zu ersetzen, sofern das Gerät von dieser Sicherheitsinformation betroffen ist.

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

12 Juli 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

Übermittlung und Bestätigung dieser Sicherheitsmitteilung:

Bitte vervollständigen Sie das Kundenantwortformular baldmöglichst, um zu bestätigen, dass Sie die Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden haben. Mit Rücksendung des Kundenantwortformulars vermeiden Sie auch eine wiederholte Zusendung.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter, die in das Management von Patienten mit implantiertem PLATINIUM ICDs / CRT-D involviert sind, über den in dieser Information dargestellten Sachverhalt informiert sind. MicroPort hat diese Information an die zuständigen Aufsichtsbehörden Ihres Landes kommuniziert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten in Folge dieser Sicherheitsmitteilung möglicherweise entstehen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen CRM Gebietsleiter oder kontaktieren Sie die Firma unter 021 641 11 01 oder info.switzerland@livanova.com während unserer Bürozeiten.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen



Florian Schuffelgen

Manager Technical Support & Education

Anlagen:

- Kundenantwortformular
- Anhang 1: Beobachtete Beispiele, die aus dem in der Sicherheitsinformation beschriebenen Hardwarefehler resultieren.
- Anhang 2: Liste der von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen Geräte die Ihr Zentrum erhalten hat.

ANHANG 1

Beobachtete Beispiele, die aus dem in der Sicherheitsinformation beschriebenen Hardwarefehler resultieren.

12 Juli 2018

WARNUNGEN:



WARNUNG: Siehe Onlinehilfe für weitere Einzelheiten.
[11] RV Elektrodenimpedanz > 3000 Ohm, 22/Sep/2017. Defibrillationssystem möglicherweise ineffektiv.
[12] LV Elektrodenimpedanz > 3000 Ohm, 22/Sep/2017.
[13] Kontinuität SVC Schockelektrode > 3000 Ohm 22/Sep/2017. Defibrillationssystem möglicherweise ineffektiv.
[14] Kontinuität RV Schockelektrode > 3000 Ohm 22/Sep/2017. Defibrillationssystem möglicherweise ineffektiv.
[A40] Technisches Problem am 20/Mai/2017. Defibrillationssystem möglicherweise ineffektiv. Kontaktieren Sie Sorin.

LIVANOVA SWITZERLAND SA
 CH-550.1.12.028-5

Warnungen vor zu hohen Elektrodenimpedanzen und Kontinuitäten

Warnung vor zu hoher Stromaufnahme

SIÈGE SOCIAL:
 AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
 1018 LAUSANNE
 MWST-NR.: 400 564

CONTACT
 T +41 21 641 11 01
 F +41 21 641 11 03

Elektrodenmesswerte						
	P/R Amplitude (mV)		Reizschwelle (V)		Impedanz (Ohm)	>>
A	6.1	17/Feb/16	0.75	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
RV	15.4	17/Feb/16	0.50	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
LV			1.00	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
Kontinuität RV Wendel					>3000 Ohm	19/Feb/16

Warnungen vor zu hohen Elektrodenimpedanzen und Kontinuitäten

MICROPORT CRM
 HEADQUARTER OFFICES
 4, AVENUE RÉAUMUR
 92140 CLAMART
 FRANCE

12 Juli 2018

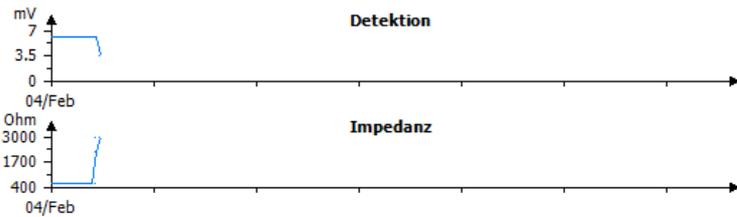
LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

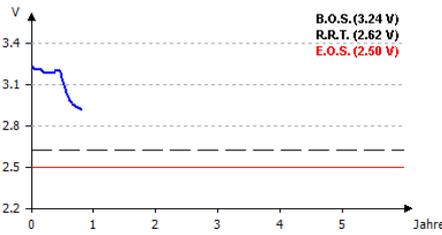
MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

Messwerte atriale Elektrode



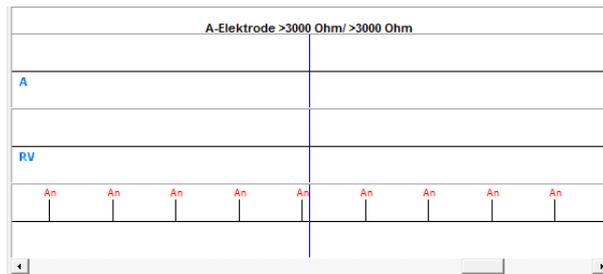
Atrialer Elektrodenimpedanzverlauf mit plötzlichem Impedanzanstieg

Batterie-Entladekurve

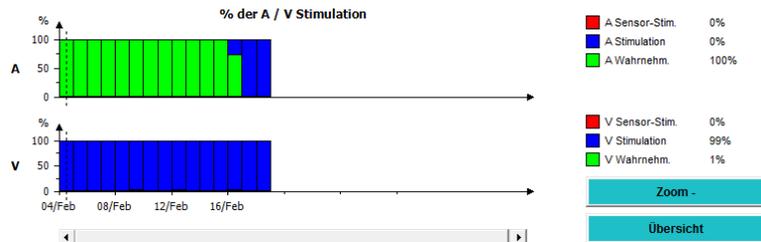


Zeit bis RRT:	5 - 7 Jahre
Letzter gemessener Wert:	2.91 V - 21/Sep/2017
Letzte Ladung auf 42J:	05/April/2017
Energie Beginn / Ende:	0.1/42.2 J
Ladezeit:	12.0 s
Letzter Schock:	-
Zone der Therapieabgabe:	-
Geladen/abgegeben:	-/- J
Dauer:	-
Ladezeit:	-
Impedanz:	-
Datum Batteriereformation:	-
Kondensatorladungen (total):	1
Gesamtzeit RF Übertragung:	49min 23s

Batterieentladekurve mit steilem Abfall der Spannung



IEGM Nulllinie



Statistik mit 100% Stimulationsanteil



Wenn der in der Sicherheitsinformation beschriebenen Fehler auftritt, wird das Gerät nicht mehr wahrnehmen und stimulieren. Durch den Ausfall der Wahrnehmung wird das Gerät zu 100% stimulieren. Wegen des Hardwarefehlers werden jedoch keine Stimulationsimpulse abgegeben, die Statistiken zeigen jedoch 100% Stimulationsanteil.

12 Juli 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE



ANHANG 2

Liste der von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen Geräte die Ihrem Zentrum geliefert wurden:

12 Juli 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA
CH-550.1.12.028-5

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: 400 564

CONTACT
T +41 21 641 11 01
F +41 21 641 11 03

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE