

Ricevuta

1. Informativa di Sicurezza							
Ident	ificativo	CRM-SAL-2018-0	001				
Data 12 luglio 2018							
Dispositivi Platinium ICD e CRT-D							
2. Dettagli del Centro							
Codice del cliente							
Nome							
Indirizzo							
Dipartimento/Unità							
Indirizzo di spedizione [se diverso]							
Contatto di riferimento							
Telefono							
E-mail							
0 4	_!	del Occident					
3. A	Azioni intraprese			<u> </u>			
		er ricevuto questa					
	Informativa di Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise						
		este sono state con sonale coinvolto.	idivise				
	_	tificati e/o messi in	<u> </u>				
		spositivi coinvolti	1				
	•	ero dei dispositivi e l	a data]				
		dispositivi coinvo					
		ero dei dispositivi e l					
	Non ho disposit	civi coinvolti					
	Pichiada chiarir	menti – per cortesi	2				
	contattatemi	nenti – per cortesi	a				
	Contattatenn						
Nome del compilatore			Firma		Data		
Nome del compilatore			Titilia		Data		
				I			



Reso della Ricevuta al Fabbricante					
E-mail	florian.schueffelgen@crm.microport.com				
Fax	021 641 11 03				
Indirizzo	LivaNova Switzerland SA				
	Av. Gratta-Paille 2				
	1018 Lausanne				

5. (5. (solo per) Distributori					
	Ho controllato il mio magazzino					
	ed ho messo in quarantena i					
	dispositivi coinvolti					
	Ho identificato i clienti che hanno					
	ricevuto o possono aver ricevuto i					
	dispositivi coinvolti e allego lista					
	dei clienti					
	Ho allegato una lista dei clienti					
	che hanno confermato di aver					
	ricevuto questa Informativa di					
	Sicurezza					
	Né io né i miei clienti abbiamo					
	dispositivi coinvolti nel nostro					
	magazzino					
Nome del compilatore		Firma	Data			

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate in questa Informativa di Sicurezza e che confermiate di averla ricevuta.

La vostra risposta è necessaria per monitorare lo sviluppo delle azioni correttive intraprese.



INFORMATIVA URGENTE DI SICUREZZA

Perdita di pacing e sensing in seguito ad un'anomalia hardware, con conseguente assenza di rilevamento automatico di un'aritmia che richiede terapia di shock con defibrillazione

12 luglio 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 Identificativo: CRM-SAL-2018-001

Dispositivi interessati: limitato sottoinsieme di ICD (Implantable

Cardiac Defibrillator) e CRT-D (Resynchronization Therapy Defibrillator) della famiglia Platinium – modelli: 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

All'attenzione di: medici, centri ospedalieri ed operatori

sanitari

Motivazione: MicroPort CRM sta iniziando il ritiro di un

limitato sottoinsieme di ICD e CRT-D della famiglia Platinium che potrebbe presentare un'anomalia dell'hardware e sta fornendo raccomandazioni per la gestione dei pazienti

impiantati con questi dispositivi

Egregio Dottore,

Dettagli riguardo ai dispositivi interessati

Le abbiamo notificato questa Informativa di Sicurezza in quanto, dai nostri registri, alcuni dei vostri pazienti potrebbero essere impiantati e/o potreste avere nel vostro deposito dispositivi Platinium potenzialmente interessati dal fenomeno qui di seguito descritto.

Descrizione del fenomeno

In un sottogruppo di dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinium, una specifica configurazione hardware è stata identificata come potenzialmente difettosa nel tempo, che può portare ad un sovraconsumo di corrente, cui fa seguito perdita di capacità di pacing e sensing in tutte le cavità. Come risultato della perdita della capacità



di sensing, il dispositivo non è in grado di identificare un'aritmia che richiederebbe una terapia di defibrillazione con shock.

12 luglio 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

Quale impatto può avere questo fenomeno sui pazienti?

Nessun danno permanente o decesso è stato riportato come conseguenza di questo fenomeno. Al 30 giugno 2018, MicroPort CRM ha ricevuto cinque (5) segnalazioni relativamente a questo fenomeno sui 1.637 dispositivi distribuiti potenzialmente interessati da questo fenomeno (0,31%). MicroPort CRM non ha identificato un intervallo di tempo specifico durante il quale è più probabile che si verifichi il problema. Tuttavia, tutti e cinque gli eventi sono stati rilevati entro il primo anno dopo l'impianto. In un solo (1) caso, il paziente ha riferito astenia. Tutti e cinque i dispositivi sono stati sostituiti.

Azioni intraprese da MicroPort CRM per affrontare questa problematica

- Dal 26 giugno 2018, MicroPort CRM ha interrotto la distribuzione di dispositivi Platinium con la configurazione hardware potenzialmente affetta da questo fenomeno. Attualmente sono disponibili solo dispositivi Platinium con configurazioni hardware non interessate da questo fenomeno.
- MicroPort CRM sta iniziando il ritiro dei dispositivi Platinium non impiantati che potrebbero presentare questo fenomeno e sta fornendo raccomandazioni per la gestione dei pazienti già impiantati.

Azioni da intraprendere dall'utilizzatore

Identificare e mettere in quarantena i dispositivi Platinium interessati da questo fenomeno che si trovano ancora nel vostro deposito. L'Allegato 2 fornisce l'elenco dei dispositivi oggetto di questa Azione Correttiva che sono stati spediti al vostro centro. Il vostro referente MicroPort CRM vi assisterà nell'identificazione di questi dispositivi, se necessario. Inoltre, è possibile stabilire se un dispositivo è soggetto a questa Azione, controllando il suo numero di serie sul seguente sito Web: www.crm.microport.com/platinium-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. Restituire a MicroPort CRM i dispositivi Platinium interessati a questa Informativa di Sicurezza contattando il vostro referente MicroPort CRM o il Customer Service al numero +39 02 38591400, facendo riferimento a questa comunicazione per chiedere la sostituzione dei dispositivi non utilizzati. Il vostro referente MicroPort CRM vi fornirà supporto nel rendere questi dispositivi, se necessario.

Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

- 1. Eseguire il follow-up del paziente ogni tre mesi. Al fine di mitigare i potenziali rischi associati alla perdita delle capacità di pacing e sensing del dispositivo, MicroPort CRM consiglia ai medici di seguire i pazienti con la periodicità già indicata nel manuale dell'impianto¹ e nelle linee guida internazionali², in particolare:
 - a. prima che il paziente sia dimesso e ad ogni successivo controllo, è consigliato verificare lo stato della batteria ed i Messaggi di Attenzione relativi al sistema;
 - b. Si raccomanda di eseguire un controllo di routine un mese dopo la dimissione e successivamente ogni tre mesi fino a quando il dispositivo si avvicina alla data di sostituzione.
- 2. MicroPort CRM non raccomanda di riprogrammare le visite dei pazienti, a condizione che venga applicata la periodicità di tre mesi tra i controlli.
- 3. MicroPort CRM raccomanda di verificare corretti sensing e pacing ad ogni controllo del dispositivo.
- 4. Se si rilevano durante il controllo uno o più degli elementi elencati di seguito, potrebbe essersi verificato il fenomeno oggetto di questa Informativa di Sicurezza. In questo caso, contattare prontamente il vostro referente MicroPort CRM. Fare riferimento all'Allegato 1 che riporta alcuni esempi. Sui dispositivi Platinium ICD e CRT-D non vi è alcun segnale acustico o vibrazionale.
 - a. Il messaggio di attenzione "Problema tecnico" indica che è stato rilevato un sovraconsumo. Una repentina

¹ For instance, Implant Manual reference U456C (section 8) in Europe and Australia, U459C (section 17) in the USA, UA069A (section 17) in Canada, available on 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



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

- diminuzione della tensione della batteria potrebbe essere visibile nella curva di scarica della batteria.
- b. Messaggi di attenzione relativi ad impedenze elevate degli elettrocateteri in tutte le camere.
- c. La perdita della capacità di sensing avrà come conseguenza EGM piatti e 100% di pacing nelle statistiche.
- 5. Arruolare i pazienti al monitoraggio remoto SmartView™ e verificare che l'impostazione "RF per monitoraggio remoto" sia attivata. I controlli degli avvisi di sistema sono eseguiti automaticamente ogni giorno. Gli avvisi di integrità non possono essere disattivati, così come l'avviso di consumo eccessivo e l'avviso di esaurimento batteria. Verificare che gli avvisi relativi ad alte impedenza e continuità rilevate sugli elettrocateteri siano attivati. I centri riceveranno automaticamente la notifica di tali avvisi nell'arco di 24 ore. Sul sito web SmartView™, verificare che sia attivata la notifica "Interruzione del Monitoraggio" (nella scheda "Impostazioni notifica clinica"), in modo che il centro riceva una notifica in caso di interruzione della comunicazione tra il server e il dispositivo Platinium per 14 giorni consecutivi. Per i pazienti attualmente arruolati nel sistema di monitoraggio remoto SmartView™, ricordare loro l'importanza dell'utilizzo di questo strumento.
- 6. MicroPort CRM non raccomanda la sostituzione profilattica di un dispositivo Platinium coinvolto in questa Azione Correttiva. Tuttavia, particolare attenzione dovrebbe essere presa nelle seguenti circostanze:
 - a. per pazienti pacemaker-dipendenti o quelli con alto burden di aritmia ventricolare, il rischio associato ad un malfunzionamento del dispositivo rispetto a quello associato alla sostituzione del dispositivo deve essere valutato su base individuale;
 - b. in caso di procedura chirurgica che coinvolge il sistema di defibrillazione, già programmata per altre cause rispetto a quella relativa al dispositivo Platinium (ad esempio, revisione dell'elettrocatetere), MicroPort CRM consiglia ai medici la sostituzione profilattica del dispositivo Platinium durante la stessa procedura, se oggetto di questa Informativa di Sicurezza.



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

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

La preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla al più presto possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della ricevuta eviterà la necessità di una nuova notifica di questa Informativa di Sicurezza.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione dei dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinium.

MicroPort CRM ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti Nazionali.

Ci scusiamo per l'inconveniente che potrebbe essere causato a voi e ai vostri pazienti.

Per ulteriori informazioni, contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM o il Customer Service al numero 021 641 11 01 o tramite email info.switzerland@livanova.com.

La ringraziamo della collaborazione nella gestione di questa Azione Correttiva.

Cordiali saluti,

Florian Schuffeigen

Manager Technical Support & Education

Allegati:

- Ricevuta
- <u>Allegato 1</u>: esempi di messaggi di attenzione derivanti dall'anomalia hardware oggetto di questa Informativa di Sicurezza
- <u>Allegato 2</u>: elenco dei dispositivi oggetto di questa Informativa di Sicurezza che sono stati consegnati al vostro centro



Allegato 1

Esempi di messaggi di attenzione derivanti dall'anomalia hardware oggetto di questa Informativa di Sicurezza

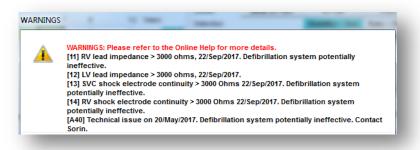
12 luglio 2018

LIVANOVA SWITZERLAND SA CH-550.1.12.028-5

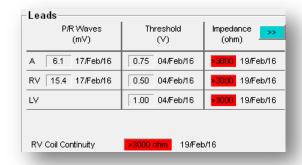
SIÈGE SOCIAL: AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2 1018 LAUSANNE MWST-NR.: 400 564

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

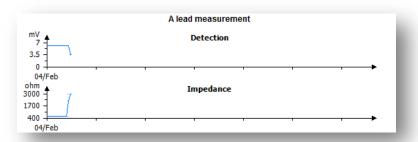
MICROPORT CRM HEADQUARTER OFFICES 4, AVENUE RÉAUMUR 92140 CLAMART FRANCE



Messaggi di attenzione relativi ad alte impedenza e continuità dell'elettrocatetere e relativi a sovraconsumo



Messaggi di attenzione relativi ad alte impedenza e continuità dell'elettrocatetere



La curva di impedenza atriale mostra un improvviso incremento dell'impedenza

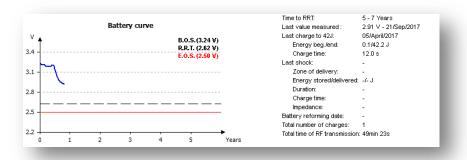


LIVANOVA SWITZERLAND SA CH-550.1.12.028-5

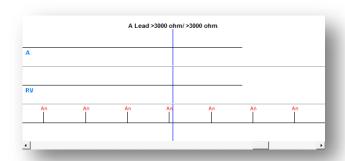
SIÈGE SOCIAL: AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2 1018 LAUSANNE MWST-NR.: 400 564

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

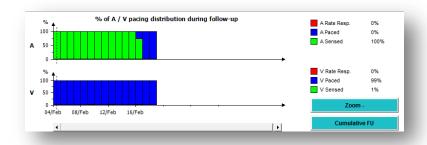
MICROPORT CRM HEADQUARTER OFFICES 4, AVENUE RÉAUMUR 92140 CLAMART FRANCE



La curva della batteria mostra una repentina diminuzione della tensione



Tracciato EGM piatto



Statistiche di pacing al 100%

Quando si verifica l'anomalia descritta in questa Informativa di Sicurezza, il dispositivo non stimola e non sente più. A causa dell'assenza di *sensing*, il dispositivo presenterà il 100% dei cicli cardiaci come stimolati. Tuttavia, gli impulsi di *pacing* non potranno essere erogati a causa dell'anomalia hardware, ma la statistiche mostreranno comunque *pacing* al 100%.



ALLEGATO 2

Elenco dei dispositivi oggetto di questa Informativa di Sicurezza che sono stati spediti al vostro centro

12 luglio 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