

Kunden Antwortformular

1. Sicherheitsinformation	
Referenz	CRM-SAL-2018-001-C
Datum	14. Dezember 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	MicroPort CRM GmbH 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.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Marktfreigabe einer neuen Softwareversion zur Unterstützung der Therapien bei implantierten Platinium Geräten im Falle des Auftretens eines Hardwarefehlers, beschrieben in der im Juli 2018 veröffentlichten Sicherheitsinformation.

14. Dezember 2018

FSCA Bezeichner: CRM-SAL-2018-001-C

Betroffene Geräte: Eine begrenzte Teilmenge implantierbarer Platinium Defibrillatoren (ICD) und Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (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

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

Empfänger: Ärzte, medizinische Zentren, Gesundheitsfachkräfte

Begründung: MicroPort CRM stellt eine neue Softwareversion zur Sicherstellung von Wahrnehmungs-, Stimulations- und Defibrillations-Funktionalität im Falle des Auftreten eines Hardwarefehlers zur Verfügung, beschrieben in der Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001, veröffentlicht im Juli 2018, und aktualisiert die Empfehlungen zum Patientenmanagement.

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

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, die von dem in der Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001 veröffentlicht im Juli 2018 (siehe **Anhang 1**) beschriebenen Problem betroffen sind.

Beschreibung des Problems:

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

crm.microport.com

das Gerät keine Arrhythmien erkennen, die eine Therapie durch einen Defibrillationsschock erfordern.

In welcher Weise sind Patienten betroffen?

14. Dezember 2018

Es wurde von keinem dauerhaften Gesundheitsschaden oder Tod als Folge dieses Problems berichtet. Stand 14. Dezember 2018 ist seit Veröffentlichung der Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001 kein neuer Bericht eingegangen.

Von MicroPort CRM ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Problems:

MicroPort CRM stellt eine neue Softwareversion zur Verfügung. Ihr MicroPort CRM Außendienstmitarbeiter wird Sie informieren, sobald die neue Programmer Softwareversion¹ zur Verfügung steht und Sie beim Upgrade des Programmiergerätes unterstützen. Alle implantierten Geräte die mit dieser Software abgefragt werden erhalten automatisch das Upgrade.

Diese Software wird sicherstellen, dass die Stimulations- und Wahrnehmungsfunktionalitäten erhalten bleiben, wenn bei einem Ihrer Patienten der beschriebene Hardwarefehler eintreten sollte. Da die Wahrnehmungsfunktion erhalten bleibt, wird das Gerät in der Lage sein, jede Tachyarrhythmie zu erkennen und zu behandeln, die eine Defibrillationsschock-Therapie benötigen würde.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

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

Die neue Software ist nicht in der Lage den zugrundeliegenden Hardwarefehler zu beseitigen. Der durch den Fehler verursachte überhöhte Stromverbrauch wird nicht unterbrochen. Die **Warnung „Technisches Problem“** wird angezeigt, und darauf hinweisen, dass ein überhöhter Stromverbrauch erkannt wurde. Dieser Alarm wird über die Remote Monitoring Funktion gesendet oder kann bei der Nachsorge in der Klinik beobachtet werden. Nach einem Hardwarefehler wird eine 45-tägige Funktionalität des Gerätes garantiert.



crm.microport.com

¹ SmartView Version 2.60 (und höher) in Europa / 2.60J (und höher) in Japan

14. Dezember 2018

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

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

crm.microport.com

Vom Anwender zu unternehmende Maßnahmen:

Wenn Sie feststellen wollen, ob ein Gerät von dieser Sicherheitsinformation betroffen ist, prüfen Sie die Seriennummer auf der folgenden Webseite:

www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001.

Ihr MicroPort CRM Außendienstmitarbeiter wird Sie, wenn gewünscht, bei der Identifikation dieser Produkte unterstützen.

Empfehlungen zum Patientenmanagement:

1. Nehmen Sie die Patienten in das SmartView™ Remote Monitoring auf und stellen Sie sicher, dass der Parameter „RF für Fernüberwachung“ am Gerät aktiviert ist. Ihr MicroPort CRM Außendienstmitarbeiter wird Sie in diesem Prozess unterstützen.

- i. Die Empfehlungen zur Nachsorge über die Remote Monitoring Funktion oder in der Klinik bleiben unverändert. Die Empfehlungen 1 bis 3 der Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001 gelten weiterhin (siehe **Anhang 1**):
- ii. Führen Sie Nachsorgeuntersuchungen im Intervall von 3 Monaten durch.
- iii. MicroPort CRM empfiehlt keine außerplanmäßigen Patienten-Einbestellungen, solange das dreimonatige Nachsorgeintervall eingehalten wird.
- iv. MicroPort CRM empfiehlt den Ärzten, bei jeder Nachsorge einen sachgemäßen Wahrnehmungs- und Stimulationstest durchzuführen.

2. Empfehlungen in Zusammenhang mit dem Software Upgrade:

- i. Führen Sie ein Upgrade Ihres Programmiers mit der aktuellen Softwareversion¹ durch. Ihr MicroPort CRM Außendienstmitarbeiter wird Sie informieren, sobald die neue Programmier Softwareversion¹ zur Verfügung steht und Sie beim Upgrade des Programmiergerätes unterstützen.
- ii. Fragen Sie die Platinum Geräte mit dem aktualisierten Programmier, im Rahmen einer in der Klinik durchgeführten Nachsorge ab. Während der ersten Abfrage wird die die Upgrade Software in das Platinum Gerät geladen. **MicroPort CRM empfiehlt diese erste Abfrage mit einem aktualisierten**

Programmer durchzuführen, sobald es möglich und praktikabel ist. Dies sollte nicht später als drei Monate nach dem Upgrade Ihres Programmers durchgeführt werden.

14. Dezember 2018

iii. Dabei sollten schrittmacherabhängige Patienten und Patienten mit hoher ventrikulärer Arrhythmie last priorisiert abgefragt werden, damit sie die aktuelle Software zuerst erhalten.

3. Nachdem die Software geladen wurde und der Patient in das SmartView™ Remote Monitoring aufgenommen wurde, wird ein prophylaktischer Austausch der Geräte nicht mehr länger empfohlen. Wenn der Patient nicht in das SmartView™ Remote Monitoring aufgenommen wurde, ist die Empfehlung 6 der Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001 weiterhin anzuwenden:

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

i. Bei schrittmacherabhängigen Patienten oder Patienten mit hoher ventrikulärer Arrhythmie last sollte das relative Risiko für einen Gerätefehler, gegenüber dem Risiko eines Austausch Eingriffs für den Patienten, individuell abgewogen werden.

ii. 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.”

4. Wenn ein Fehler an den integrierten Schaltkreisen auftritt, wird der Alarm „Technisches Problem“ ausgelöst. In Platinium ICD und CRT-D Geräten gibt es keinen akustischen- oder Vibrations-Alarm. Kontaktieren sie bitte unverzüglich Ihren MicroPort CRM Außendienstmitarbeiter, der Ihnen bestätigen kann, ob ein Geräteaustausch geplant werden muss.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

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 durch uns.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

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

crm.microport.com

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.

14. Dezember 2018

MicroPort hat diese Information an die zuständigen Aufsichtsbehörden Ihres Landes kommuniziert.

MICROPORT CRM SARL
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2
1018 LAUSANNE
MWST-NR.: CHE-288.436.623

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

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@crm.microport.com während unserer Bürozeiten

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen


Florian Schuffelgen

Manager Technical Support & Education

Anlagen:

Kundenantwortformular

Sicherheitsinformation CRM-SAL-2018-001 veröffentlicht im Juli 2018