

Dringende Sicherheitsinformation

Potenzielle vorzeitige Batterieerschöpfung bei einer Teilmenge von ICD und CRT-D Geräten

BIOTRONIK Referenz: BIO-LQC

Berlin, März 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

BIOTRONIK hat bei einer Teilmenge der folgenden Produkte von Implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren ("ICDs") und Kardialen Resynchronisationstherapie-Geräten ("CRT-Ds") eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine vorzeitige Batterieerschöpfung festgestellt:

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia,
Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo ICDs und CRT-Ds

Diese Produkte werden seit 2013 vertrieben. Nicht alle Geräte mit diesen Produktnamen sind betroffen. Andere ICD oder CRT-D Produkte sind nicht betroffen.

BIOTRONIK liegen keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse oder Todesfälle in Zusammenhang mit diesem Thema vor. Die berichteten Beanstandungen beziehen sich auf unerwartet kurze Laufzeiten, die zu einem vorzeitigen Geräteaustausch geführt haben.

Gründe für diese Kommunikation

Die aktuell beobachtete Rate von bestätigten vorzeitigen Batterieerschöpfungen beträgt 0,1% aller Geräte, die potenziell betroffen sind. Da nicht jeder Fall berichtet wird, ist die exakte Anzahl an Fällen mit vorzeitiger Batterieerschöpfung nicht genau bekannt. BIOTRONIK schätzt die weltweite Anzahl der noch implantierten Geräte, die potenziell betroffen sind, auf etwa 162.000.

Bei Analysen von zurückgesendeten Geräten wurde festgestellt, dass die Möglichkeit für eine bestimmte Art von Lithiumablagerung, sogenanntes „lithium plating“, auf Anoden der Batterien besteht. „Lithium plating“ ist ein sehr seltenes Phänomen, welches dazu führen kann, dass sich die Batterie des Implantats schneller entladen kann als üblich.

Dieses Phänomen beginnt etwa 2 Jahre nach Implantation mit einer Fehlerrate von 0,0012%. Die prognostizierte Fehlerrate bei 5 Jahren nach Implantation liegt geschätzt bei 0,17%.

Seite 1 von 4

Risiko für die Gesundheit

Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass eine vorzeitige Batterieerschöpfung zu einem plötzlichen Ausfall der Schock- oder Stimulationstherapie führen kann. Basierend auf Analysen von zurückgesendeten Geräten ergibt sich pro Monat ein Risiko von 0,0069% für den Ausfall der Schocktherapie und 0,0015% für den Ausfall der Stimulationstherapie.

Dadurch kann die Zeit zwischen dem Auftreten des „Elective Replacement Indicators“ („ERI“) und dem Verlust der Therapiefähigkeit des Gerätes kürzer sein als erwartet. Unsere Daten zeigen, dass bei Geräten, die hiervon betroffenen sind, das Intervall zwischen einer ERI-Warnung und dem Ausfall der Schocktherapie im Median bei 58 Tagen liegt. Der Median von einer ERI-Warnung bis zum Ausfall der Stimulationstherapie beträgt 6 Monate.

Frühe Batteriefehlererkennung

BIOTRONIKs Programmiergeräte und das Home Monitoring System verfügen grundsätzlich über einen Mechanismus zur Batterieüberwachung. Dieser ermöglicht bei Auftreten einer normalen oder vorzeitigen Batterieerschöpfung die rechtzeitige Anzeige einer ERI-Warnung während der Nachsorge oder bei der täglichen Übertragung über das BIOTRONIK Home Monitoring.

Empfohlenes Patientenmanagement

Nach Konsultation unserer medizinischen Berater empfiehlt BIOTRONIK

Folgendes:

- **Implantieren Sie keine betroffenen Produkte**, welche Teil dieser Sicherheitsinformation sind. Lokale Vertriebspartner von BIOTRONIK werden betroffene Geräte in Ihrem Krankenhausbestand ersetzen.
- **Setzen Sie die normale Patientennachsorge entsprechend Ihrer jeweiligen lokalen Vorgaben fort.**
 - **Während der Nachsorge:** Überprüfen Sie den Zustand des Implantats und der Batterie während der Nachsorge vor Ort bzw. bei Nachsorgen über das Home Monitoring. Bitte beachten Sie, dass nicht abfragbare Implantate von dieser Sicherheitsinformation betroffen sein könnten. Ferner könnten Geräte, die seit mehreren Tagen keine Daten an das Home Monitoring senden, unbemerkt betroffen sein. Bitte informieren Sie bei unerwartetem Verhalten des Implantats Ihren lokalen BIOTRONIK Vertriebspartner oder den zuständigen Technischen Service.
 - **Home Monitoring sollte, wenn möglich, für frühzeitige ERI-Warnungen verwendet werden, da es das Risiko eines plötzlichen Therapieausfalls verringert.** Falls Sie noch kein Home Monitoring nutzen,

erwägen Sie, ob diese Möglichkeit für Sie und Ihren Patienten geeignet ist. BIOTRONIK stellt CardioMessenger kostenlos zur Überwachung von Implantaten zur Verfügung, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind.

- Wenn Sie sich für das Home Monitoring registrieren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren BIOTRONIK Vertriebspartner vor Ort. Weitere Informationen, wie Sie Ihre Patienten mit Home Monitoring in der täglichen Praxis fernüberwachen können, finden Sie auf unserer Internetseite¹.
- **Im Falle einer unerwarteten ERI-Warnung** eines potenziell betroffenen Gerätes, sollte ein zügiger Austausch - basierend auf den individuellen Patientenumständen - erwogen werden.
 - Für Patienten, die nicht schrittmacherabhängig sind und die einen ICD zur Primärprävention erhalten haben, ist ein Geräteaustausch innerhalb einer Woche nach einer ERI-Warnung empfohlen.
 - Für schrittmacherabhängige Patienten ist ein umgehender Geräteaustausch nach einer ERI-Warnung empfohlen.

Nach Konsultation unserer medizinischen Berater **empfiehlt BIOTRONIK keinen prophylaktischen Geräteaustausch**, da die Komplikationsrisiken eines Geräteaustausches überwiegen¹⁻³. Es wird auf die obigen Empfehlungen zum Patientenmanagement verwiesen, falls eine unerwartete ERI-Warnung beobachtet wird. Da Patienten individuelle klinische Bedürfnisse haben, obliegt die Entscheidung über das individuelle Patientenmanagement – einschließlich der Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen – der klinischen Einschätzung des Arztes.

Weitere geplante Maßnahmen

BIOTRONIK arbeitet an einem Software-Update, das die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung von „lithium plating“ und damit das Risiko einer vorzeitigen Batterieerschöpfung reduzieren kann. Es ist geplant, dieses Update mit dem nächsten Programmer-Software-Update, nach erfolgreicher Zulassung seitens der Behörden, verfügbar zu machen.

¹ www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring

Zusätzliche Informationen

- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den technischen Service unter *technical.services@biotronik.de* oder telefonisch (+49 (0) 30 68905 2200).
- BIOTRONIKs Informationen zufolge betrifft diese Kommunikation einen oder mehrere Ihrer Patienten. Sie können unter folgender Internetadresse feststellen, ob ein bestimmtes Gerät betroffen ist: www.biotronik.com/devicelookup
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
- Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde über diese Sicherheitsinformation informiert wurde.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, das dieser Mitteilung beiliegt, und senden es entsprechend den Anweisungen auf dem Formular zurück.

Die Patientensicherheit hat für uns bei BIOTRONIK die höchste Priorität. Wir möchten uns für die hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten für Ihre Patienten und Sie entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen,



Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Literaturverzeichnis

1. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. *Heart Rhythm*. 2020. **[median: 4.57% for complications including reoperation]**
2. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. *Europace*. 2019;21(10):1527-1536. **[4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement]**
3. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2016;39(7). **[median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complications]**

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
1	60825003	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
2	60829574	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
3	60834871	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
4	60836229	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
5	60860699	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
6	60862227	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
7	60837316	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
8	60844887	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
9	60847624	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
10	60850688	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
11	60869487	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
12	60869502	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
13	60871572	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
14	60870024	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
15	60874829	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
16	60883262	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
17	60883287	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
18	60883261	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
19	60907711	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
20	60783374	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
21	60783377	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
22	60783360	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
23	60791007	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
24	60821235	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
25	60854346	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
26	60888363	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
27	60883426	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
28	60866204	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
29	60870617	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
30	60869654	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
31	60869869	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
32	60781096	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
33	60781125	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
34	60781117	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
35	60781107	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
36	60807193	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
37	60806313	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
38	60877745	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
39	60875709	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
40	60880874	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
41	60808440	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
42	60808406	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
43	60815364	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
44	60816250	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
45	60824008	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
46	60811844	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
47	60825826	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
48	60826594	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
49	60792444	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
50	60790426	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
51	60788485	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
52	60792601	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
53	60802403	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
54	60812419	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
55	60818499	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
56	60815644	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
57	60836212	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
58	60838248	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
59	60845926	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
60	60832036	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
61	60848161	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
62	60843963	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
63	60894661	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
64	61022729	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
65	60918908	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
66	60923679	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
67	60927061	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
68	60928776	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
69	60937370	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
70	60847104	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
71	60952713	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
72	60919036	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
73	60949338	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
74	60953888	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
75	60954805	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
76	60959150	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
77	60960652	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
78	60960676	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
79	60985374	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
80	60952083	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
81	60953556	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
82	60954041	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
83	60981474	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
84	60966787	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
85	60965734	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
86	60965736	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
87	60976878	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
88	60978590	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
89	60991517	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
90	61012359	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
91	61009512	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
92	61015149	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
93	61013892	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
94	61040957	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
95	60920344	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
96	60925460	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
97	60931846	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
98	60940323	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
99	60946405	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
100	61022078	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
101	61021871	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
102	61027214	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
103	61015229	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
104	61022570	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
105	61038763	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
106	61014329	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
107	61014907	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
108	61032859	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
109	61041444	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
110	61023160	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
111	60945493	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
112	60985799	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
113	60989790	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
114	60951883	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
115	60951888	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
116	60964294	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
117	60921967	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
118	60941372	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
119	60847116	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
120	60847123	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
121	60846504	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
122	60846524	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
123	60847309	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
124	60919204	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
125	60919323	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
126	60919328	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
127	60933091	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
128	84733183	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
129	84742257	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
130	84743920	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
131	61056348	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
132	61054936	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
133	61083829	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
134	84702334	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
135	84707868	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
136	61060216	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
137	61086372	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
138	61091439	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
139	84725744	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
140	84729619	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
141	61045175	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
142	61057373	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
143	61062265	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
144	84720405	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
145	84705331	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
146	84713555	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
147	60801836	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
148	60798924	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
149	60807926	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
150	60818502	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
151	60817021	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
152	60825082	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
153	60828015	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
154	60828399	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
155	60832291	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
156	60840451	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
157	60839146	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
158	60779675	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
159	60826715	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
160	60838868	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
161	60850518	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
162	60757309	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
163	60883418	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
164	60864991	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
165	60883389	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
166	60811375	Inventra 7 VR-T DF4 ProMRI	399440
167	60942162	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
168	60951211	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
169	60957676	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
170	60971722	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
171	60853393	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
172	60864373	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
173	60827924	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
174	60827892	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
175	60828128	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
176	60828148	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
177	60862228	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
178	60872713	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
179	60881013	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
180	60883999	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
181	60832659	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
182	60898143	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
183	60877243	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
184	60902060	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
185	60883221	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
186	60853690	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
187	60781149	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
188	60783344	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
189	60779576	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
190	60781104	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
191	60783706	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
192	60786107	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
193	60807192	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
194	60805592	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
195	60807088	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
196	60825494	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
197	60823595	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
198	60978225	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
199	61024179	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
200	61031397	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
201	60964913	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
202	60965735	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
203	60977961	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
204	61031481	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
205	60975347	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
206	60984077	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
207	60914220	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
208	60991687	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
209	60919476	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
210	60919705	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
211	60923675	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
212	60925492	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
213	60997906	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
214	61009297	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
215	60984982	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
216	60847103	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
217	60846515	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
218	61035067	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
219	60945148	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
220	60958821	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
221	60952068	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
222	60948686	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
223	60959905	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
224	60908206	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
225	60919186	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
226	60990384	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
227	61015011	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
228	61001018	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
229	60937577	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
230	61002338	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
231	60917162	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
232	60931844	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
233	61002301	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
234	61002061	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
235	60937464	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
236	60940951	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
237	60940317	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
238	60940910	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
239	60943120	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
240	60944352	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
241	60947632	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
242	60985105	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
243	60951901	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
244	61011442	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
245	60982553	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
246	60953245	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
247	60954117	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
248	60957081	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
249	61012044	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
250	61021116	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
251	60962087	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
252	61022907	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
253	61021855	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
254	61030402	Ilivia 7 VR-T DF-1 ProMRI	404625
255	61061863	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
256	61085307	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
257	84755822	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
258	61042670	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
259	61048489	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
260	61046387	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
261	61062239	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
262	61062262	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
263	61074489	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
264	61053535	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
265	61089463	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
266	84700360	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
267	60838752	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
268	60789281	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
269	60789300	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
270	60835996	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
271	60861569	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
272	60881887	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
273	60789294	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
274	60757279	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
275	60783257	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
276	60792445	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
277	60832593	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
278	60782266	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
279	60844943	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
280	60907598	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
281	60757292	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
282	60853381	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
283	60885808	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
284	60870687	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
285	60871544	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
286	60882707	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
287	60879810	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
288	60781105	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
289	60786120	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
290	60786106	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
291	60877082	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
292	60843971	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
293	60892443	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
294	60888620	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
295	60849306	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
296	60786156	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
297	60802143	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
298	60808435	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
299	60824238	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
300	60826649	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
301	60829698	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
302	60823995	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
303	60831265	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
304	60835815	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
305	60844848	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
306	60844908	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
307	60869655	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
308	60870715	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
309	60869990	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
310	60825098	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
311	60826215	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
312	60833204	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
313	60843962	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
314	60827975	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
315	60832025	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
316	60872307	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
317	60883383	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
318	60792591	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
319	60792598	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
320	60818573	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
321	60838112	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
322	60877182	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
323	60824651	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
324	60827734	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
325	60827740	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
326	60834486	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
327	60833669	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
328	60833712	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
329	60854090	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
330	60856917	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
331	60861509	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
332	60862209	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
333	60827717	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
334	60820678	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
335	60872867	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
336	60833689	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
337	60838253	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
338	60843501	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
339	60883220	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
340	60885210	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
341	60849579	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
342	60850068	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
343	60780754	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
344	60783342	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
345	60783364	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
346	60783366	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
347	60785220	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
348	60858644	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
349	60854744	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
350	60820165	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
351	60824556	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
352	60825408	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
353	60854341	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
354	60856590	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
355	60779133	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
356	60783368	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
357	60783369	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
358	60863836	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
359	60998866	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
360	60992418	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
361	60995369	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
362	61010804	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
363	61019223	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
364	60956551	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
365	61037271	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
366	60963808	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
367	60960148	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
368	60927739	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
369	60942153	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
370	60933499	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
371	60941570	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
372	60974292	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
373	60986724	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
374	60990723	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
375	60971204	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
376	61046236	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
377	60990757	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
378	61009856	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
379	61011374	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
380	60846490	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
381	60998587	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
382	60846531	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
383	60847110	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
384	60928414	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
385	60919324	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
386	60922237	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
387	60921983	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
388	60933554	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
389	60941346	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
390	60979131	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
391	60945479	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
392	60951868	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
393	60891245	Inventra 7 VR-T DF-1	ProMRI	399442
394	60808895	Inventra 7 VR-T DF-1	ProMRI	399442
395	61026304	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
396	60928739	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
397	60919708	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
398	60922426	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
399	60934671	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
400	60955504	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
401	60970569	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
402	60971963	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
403	60982225	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
404	60982506	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
405	60984081	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
406	60991645	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
407	60978222	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
408	60955505	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
409	61028236	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
410	61028722	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
411	61022386	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
412	61037652	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
413	61041445	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
414	60953667	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
415	60962852	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
416	60965156	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
417	60964912	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
418	61031391	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
419	61031395	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
420	60927650	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
421	60978589	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
422	60932806	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
423	60937445	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
424	60944371	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
425	60987306	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
426	60991683	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
427	60965626	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
428	60979331	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
429	60982864	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
430	60982571	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
431	60946402	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
432	61025777	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
433	61016042	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
434	61032519	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
435	60956453	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
436	61030187	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
437	61035033	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
438	61017715	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
439	60846242	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
440	60939740	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
441	60908211	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
442	61026530	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
443	61027188	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
444	61027582	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
445	60922901	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
446	60931932	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
447	60945310	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
448	60954344	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
449	61037642	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
450	60967795	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
451	60979129	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
452	60930547	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
453	60999096	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
454	60936289	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
455	60998527	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
456	60936435	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
457	60939358	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
458	60945492	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
459	60847832	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
460	60847454	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
461	60919725	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
462	60931899	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
463	60931803	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
464	60931888	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
465	60945120	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
466	60950856	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
467	60927073	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
468	61015909	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
469	61021846	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
470	60956851	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
471	60979093	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
472	60990722	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
473	60938592	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
474	60991523	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
475	60991547	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
476	61028632	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
477	61038696	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
478	61053565	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
479	61085233	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
480	84704799	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
481	84708932	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
482	84720356	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
483	84720358	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
484	84748841	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
485	61052591	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
486	61091432	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
487	61097625	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
488	84701087	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
489	84742214	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
490	84753541	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
491	84720403	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
492	84720419	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
493	84744108	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
494	61049993	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
495	61062238	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
496	61051785	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
497	61074485	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
498	84740768	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
499	61047589	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
500	61045732	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
501	61047965	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
502	61047368	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
503	61089412	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
504	84742427	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
505	84721437	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
506	61084182	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
507	61097175	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
508	61099954	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
509	60810467	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
510	60812086	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
511	84720727	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
512	60818508	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
513	84724254	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
514	60759174	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
515	60770641	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
516	60759186	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
517	61060217	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
518	61062550	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
519	61051376	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
520	84749067	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
521	61049976	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
522	61066096	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
523	60779572	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
524	60779583	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
525	60783707	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
526	60786109	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
527	60805601	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
528	84704139	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
529	61084063	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
530	84720404	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
531	84720406	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
532	60802142	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
533	60802128	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
534	60799948	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
535	60807094	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
536	60810772	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
537	60816705	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
538	60812792	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
539	60814171	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
540	84711837	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
541	84721580	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
542	84713302	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
543	60824047	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
544	60824248	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
545	60824029	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
546	84740521	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
547	60821180	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
548	60823590	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
549	60783336	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
550	60780215	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
551	61047582	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
552	61047966	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
553	60845738	Inventra 7 DR-T DF-1 ProMRI	399430
554	60885962	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
555	60824655	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
556	60825332	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
557	60831610	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
558	60834828	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
559	60834099	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
560	60854338	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
561	60858573	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
562	60856466	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
563	60863946	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
564	60885197	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
565	60875738	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
566	60825832	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
567	60837314	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
568	60844901	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
569	60844843	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
570	60865201	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
571	60892386	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
572	60832339	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
573	60839844	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
574	60849450	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
575	60826896	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
576	60836204	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
577	60842359	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
578	60918931	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
579	60927492	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
580	60930307	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
581	60935565	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
582	60944176	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
583	60947390	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
584	60955479	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
585	60961582	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
586	60976837	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
587	60990752	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
588	60990475	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
589	60990454	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
590	60991938	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
591	60964916	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
592	60974041	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
593	60975328	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
594	60977997	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
595	60979625	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
596	60975117	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
597	60981422	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
598	60982200	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
599	60985892	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
600	61037361	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
601	60990037	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
602	60991638	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
603	60917165	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
604	61001645	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
605	61001581	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
606	60955326	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
607	60956460	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
608	60977527	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
609	61019374	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
610	60984674	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
611	61002090	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
612	61003224	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
613	60998326	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
614	61029863	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
615	61026857	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI 404625
616	61030165	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
617	61033104	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
618	61035064	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI 404626
619	61037246	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
620	61036512	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
621	60928441	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
622	60910832	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
623	60957654	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
624	60964293	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
625	60936052	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
626	60970019	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
627	60974726	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
628	60942303	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
629	60953347	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI 404623
630	60909693	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624
631	60927951	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI 404624

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
632	60931813	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
633	60922020	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
634	60922028	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
635	60941545	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
636	60944831	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
637	60999906	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
638	60942627	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
639	60954380	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
640	60963640	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
641	60963598	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
642	60965668	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
643	60967833	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
644	61001396	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
645	61002055	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
646	60999054	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
647	61002344	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
648	61012052	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
649	61024235	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
650	61027471	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
651	60847331	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
652	60759188	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
653	60864539	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
654	60861493	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
655	84721775	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
656	61099968	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
657	84720738	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
658	84701858	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
659	84708194	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
660	84720355	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
661	84755545	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
662	84754719	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
663	61050402	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
664	61062446	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
665	61062443	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
666	61093752	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
667	84730313	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
668	61085597	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
669	61084068	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
670	61093765	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
671	84720423	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
672	84705009	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
673	84705471	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
674	84718912	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
675	84733195	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
676	84726789	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
677	84733569	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
678	60826689	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
679	60827922	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
680	60833727	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
681	60759181	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
682	60792442	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
683	60837395	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
684	60848145	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
685	60850392	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
686	60851965	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
687	60793885	Inventra 7 HF-T DF-1 ProMRI	393019
688	60863962	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
689	60781108	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
690	60786152	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
691	60802578	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
692	60799907	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
693	60808425	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
694	60808424	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
695	60850610	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
696	60824007	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
697	60867235	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
698	60845275	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
699	60844950	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
700	60853418	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
701	60873140	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
702	60875721	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
703	60869086	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
704	60870719	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
705	60879005	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
706	60888361	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
707	60888348	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
708	60807801	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
709	60824458	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
710	60825074	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
711	60828067	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
712	60827982	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
713	60823628	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
714	60823579	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
715	60824664	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
716	60789306	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
717	60826490	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
718	60838501	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
719	60845922	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
720	60930536	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
721	60942751	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
722	60951895	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
723	60921984	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
724	60927772	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
725	60941344	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
726	60951193	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
727	60992849	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
728	61023345	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
729	60883290	Iperia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	393032
730	60883279	Iperia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	393032
731	60783333	Iperia 7 VR-T DF-1	ProMRI	393034
732	60821230	Iperia 7 VR-T DF-1	ProMRI	393034
733	61009515	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
734	61014956	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
735	61038702	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
736	61037952	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
737	60992296	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
738	60920356	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
739	60932814	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
740	60937438	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
741	61018437	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
742	60977561	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
743	60984638	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
744	61030637	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
745	61030200	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
746	61030393	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
747	60964227	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
748	61020870	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
749	61027936	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
750	60979227	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
751	60979462	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
752	60984991	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
753	60919707	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
754	60923715	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
755	60934004	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
756	60937375	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
757	60999073	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
758	60950077	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
759	60949325	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
760	61000954	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
761	60909679	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
762	60922243	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
763	60931698	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
764	60957339	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
765	60961584	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
766	60961586	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
767	60966552	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
768	60962914	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
769	60953521	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
770	60953520	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
771	60978948	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
772	60965976	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
773	61011194	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
774	60991743	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
775	60992311	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
776	60957948	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
777	60934955	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
778	60954306	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
779	61045870	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
780	61045717	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
781	61047961	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
782	61047372	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
783	84720700	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
784	84724252	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
785	60792438	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
786	61052377	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
787	84731027	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
788	60781091	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
789	60781119	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
790	60781113	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
791	60781126	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
792	84748236	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
793	61059215	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
794	61051797	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
795	61051795	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
796	61066079	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
797	60806319	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
798	60807202	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
799	60808422	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
800	60816695	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
801	60833690	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
802	84726787	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
803	84730082	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
804	60821178	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
805	60780755	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
806	60783357	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
807	60783335	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
808	60783365	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
809	60785324	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
810	84746480	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
811	60835655	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
812	60807813	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
813	60807951	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
814	60824420	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
815	60904931	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
816	60827956	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
817	60827910	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
818	60827883	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
819	60829570	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
820	60833697	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
821	60837394	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
822	60838212	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
823	60842598	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
824	60840913	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
825	60854352	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
826	60870613	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
827	60872437	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
828	60859916	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
829	60863591	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
830	60883337	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
831	60829693	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
832	60850698	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
833	60870689	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
834	60871573	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
835	60875623	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
836	60872743	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
837	60876375	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
838	60880955	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
839	60884606	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
840	60825091	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
841	60863832	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
842	60881439	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
843	60843995	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
844	60839826	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
845	60848307	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
846	60850426	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
847	60863176	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
848	60835984	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
849	60982058	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
850	60847837	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
851	60847097	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
852	60923197	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
853	60953880	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
854	60954803	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
855	60954363	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624
856	60966715	Ilivia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	404624

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
857	60976038	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
858	60979000	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
859	60987825	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
860	60982927	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
861	60990408	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
862	60985414	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
863	60982504	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
864	60983524	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
865	61001824	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
866	61009518	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
867	61026112	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
868	61030559	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
869	60997912	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
870	61008640	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
871	61002042	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
872	60997927	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
873	61009290	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
874	61009291	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
875	61011525	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
876	60948920	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
877	60977547	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
878	60999584	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
879	61014477	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
880	61034234	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
881	61036137	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
882	61041659	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
883	60934854	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
884	61024232	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
885	61026869	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
886	61026875	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
887	61030811	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
888	61032860	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
889	61030826	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
890	61030827	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
891	60938387	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
892	61022737	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
893	60945496	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
894	60951845	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
895	61033224	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
896	60923696	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
897	60937377	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
898	60977160	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
899	60876925	Inventra 7 VR-T DF4	ProMRI	399440
900	60846516	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
901	60846535	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623

Field Safety Notice dated March 2021
Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
902	60909714	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
903	60911607	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
904	60914518	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
905	60916235	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
906	60936519	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
907	60962911	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
908	60950896	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
909	60966731	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
910	60974899	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
911	61009212	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
912	61023011	Ilivia 7 DR-T DF-1 ProMRI	404622
913	60829407	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
914	61044264	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
915	61049371	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
916	61062445	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
917	61096258	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
918	84704794	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
919	84719844	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
920	84731240	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
921	84747273	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
922	84754102	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	429530
923	61046391	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
924	61050762	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
925	84720424	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
926	84710328	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
927	84710777	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
928	84743288	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
929	61054159	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
930	61047362	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
931	61089727	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
932	84756135	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	429531
933	61097929	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
934	61097630	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
935	84707696	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1 ProMRI	429529
936	60826745	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
937	60849329	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
938	60834244	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
939	60835999	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
940	60836214	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
941	60845899	Iperia 7 DR-T DF-1 ProMRI	392409
942	60779580	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
943	60781128	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
944	60786161	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
945	60802576	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
946	60806180	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name	Material Number
947	60816715	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
948	60824251	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
949	60825818	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
950	60865011	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
951	60869462	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
952	60869470	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
953	60869498	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
954	60825505	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
955	60826614	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
956	60832642	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
957	60837344	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
958	60869648	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
959	60877748	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
960	60880356	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
961	60885664	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
962	60798934	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
963	60802386	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
964	60833197	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
965	60834623	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
966	60836934	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
967	60758843	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
968	60839843	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
969	60791621	Inventra 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	393011
970	60880367	Iperia 7 DR-T DF4 ProMRI	392423
971	60846493	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
972	60848042	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
973	60782439	Inventra 7 VR-T DF-1 ProMRI	399442
974	60870706	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
975	60875592	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
976	60879007	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
977	60881592	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
978	60893241	Iperia 7 VR-T DF4 ProMRI	393030
979	60823597	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
980	60823624	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
981	60823589	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
982	60780756	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
983	60783356	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
984	60824680	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
985	60828126	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
986	60853695	Iperia 7 VR-T DF-1 ProMRI	393034
987	60832203	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
988	60833721	Iperia 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	393032
989	61012653	Ilivia 7 VR-T DF4 ProMRI	404626
990	60963822	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623
991	61046243	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	404623

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
992	60917158	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
993	61009303	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
994	60975384	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
995	60970974	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
996	60921673	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
997	60943132	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
998	61026087	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
999	60979058	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1000	60847738	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1001	60977495	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1002	60977521	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1003	60936938	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1004	60941342	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1005	60952080	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1006	60952328	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1007	60954066	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1008	60996728	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1009	60995458	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1010	61041672	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1011	60985370	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1012	60971695	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1013	60991515	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1014	60990765	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1015	61026119	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624
1016	61030804	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1017	61029633	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1018	61000152	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1019	60999069	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1020	61036946	Ilivia 7 VR-T DF-1	ProMRI	404625
1021	61002289	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1022	60999036	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1023	60846530	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1024	60847124	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1025	61012480	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1026	60922015	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1027	60957695	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1028	60938615	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1029	60921271	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1030	60990442	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1031	60995378	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1032	61011778	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1033	61011971	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1034	60933021	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1035	61028276	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1036	61031025	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622

Field Safety Notice dated March 2021

Affected devices in Switzerland: 1079

#	Serial number	Model name		Material Number
1037	60934455	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1038	61021612	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1039	61024169	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1040	61043552	Ilivia 7 DR-T DF-1	ProMRI	404622
1041	60955061	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1042	61028430	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1043	61028246	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1044	60961565	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1045	60965774	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1046	60975305	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1047	60943702	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1048	61033705	Ilivia 7 DR-T DF4	ProMRI	404623
1049	60981400	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1050	60984048	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1051	60991688	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1052	60992325	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1053	60992328	Ilivia 7 VR-T DF4	ProMRI	404626
1054	84721619	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1055	61047604	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1056	61056361	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1057	61095492	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1058	84721447	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1059	84720349	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1060	84720353	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1061	84720084	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1062	84707398	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1063	84707876	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1064	84713292	Ilivia Neo 7 DR-T DF-1	ProMRI	429529
1065	61063167	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1066	61063150	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1067	61092570	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1068	84704649	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1069	84708599	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1070	84737030	Ilivia Neo 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	429530
1071	61062248	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1072	61051788	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1073	61084072	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1074	84718894	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1075	84743933	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1076	84753852	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1077	84761210	Ilivia Neo 7 VR-T DF-1	ProMRI	429531
1078	60820160	Iperia 7 VR-T DF-1	ProMRI	393034
1079	60937716	Ilivia 7 VR-T DX DF-1	ProMRI	404624