

Naam  
Adres  
Postcode Plaats  
NEDERLAND

Amsterdam, 24 juli 2017

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Abnormaal Hoog Verbruik na Elektrostatische Ontlading of MRI Onderzoek

**FSCA-identificatienr.: CRM-SAL-2017-002**

**Betrokken modellen:** Platinum implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's) en defibrillatoren voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT-D's)

**Datum:** 24 Juli 2017

**Bestemd voor:** Artsen, medische centra, gezondheidsprofessionals

**Reden:** LivaNova<sup>1</sup> initieert een correctie en terugname van een subset van Platinum toestellen en notificeert artsen over een mogelijk abnormaal hoog verbruik volgend op een Elektrostatische Ontlading tijdens de implantatie procedure of volgend op een MRI onderzoek.

Geachte Dokter,

### Details over de betrokken toestellen:

U ontvangt deze notificatie omdat onze gegevens aangeven dat Uw instelling een specifieke hardware versie van Platinum ICD's of CRT-D's ontvangen heeft waarop de hieronder beschreven items van toepassing zijn. Mogelijk heeft U patiënten waarbij een betrokken Platinum ICD of CRT-D geïmplanteed werd.

### Beschrijving van het probleem:

Er worden twee items besproken in deze brief:

1. Een elektronisch onderdeel gebruikt in een specifieke hardware versie van Platinum toestellen, bleek gevoelig te zijn voor elektrostatische ontlading (ESD) die mogelijks optreedt tijdens de implantatie procedure. De ontlading kan een overmatig stroomverbruik uitlokken aanleiding gevend tot een verminderde levensduur van het toestel (verlies van 5% levensduur per maand). Dit abnormaal hoog verbruik is detecteerbaar bij ondervraging van het toestel tijdens een follow-up bezoek en kan gestopt worden door een 'Reset' van het toestel. Alhoewel dit abnormaal hoog

---

<sup>1</sup> LivaNova PLC is een U.K. holding met een aantal volledig eigen dochterondernemingen inclusief Sorin Group Italia srl. In dit document, verwijzen we naar alle entiteiten door middel van de merk naam LivaNova.

verbruik gestopt wordt na de 'Reset', kan de indicatie van de geschatte 'resterende levensduur' tijdelijk een te lage waarde aangeven.

2. Alhoewel Platinum toestellen momenteel niet 'MRI conditioneel' zijn en daarom niet aangewezen zijn voor MRI, is LivaNova op de hoogte dat sommige patiënten met een Platinum toestel een MRI onderzoek hebben ondergaan als gevolg van een medisch oordeel waarbij de voordelen en de risico's van de procedure afgewogen werden. Wanneer blootstelling aan een MRI magnetisch veld gebeurt, kan een abnormaal hoog verbruik uitgelokt worden waarbij de batterijspanning zal afnemen naar 2.80 Volt. Op dit niveau, bedraagt de resterende levensduur 25% van de initiële levensduur.

Geen enkele van de hierboven beschreven gebeurtenissen heeft een impact op de therapeutische functies van het toestel. Alle pacing en sensing functies alsook shock therapie blijven functioneel.

### Welke impact heeft dit gehad op patiënten?

Deze gebeurtenissen hebben niet geleid tot enig blijvend letsel of overlijden.

Uit de 9.386 toestellen die door deze aangelegenheid getroffen kunnen worden, heeft LivaNova tot 16 Juni 2017, achttien (18) rapporten van een abnormaal hoog verbruik geassocieerd aan een elektrostatische ontlading tijdens de implantatie (aangelegenheid #1) ontvangen (tz. 0.19%):

- Het eerste gerapporteerde toestel (met problemen uitgelokt door elektrostatische ontlading) werd geëxplanteerd vóór het gecorrigeerd kon worden door middel van een 'Reset';
- Twaalf (12) toestellen werden gecorrigeerd door middel van een 'Reset' binnen 3 maanden na implantatie, resulterend in een vermindering van de levensduur van minder dan 15%; en
- Vijf (5) toestellen werden gecorrigeerd door een 'Reset' binnen een tijdspanne van 4 tot 10 maand na implantatie, resulterend in een grotere reductie van de levensduur.

Uit de 9.386 toestellen die door deze aangelegenheid getroffen kunnen worden, heeft LivaNova tot 16 Juni 2017, vier (4) rapporten van een abnormaal hoog verbruik uitgelokt door een MRI onderzoek (aangelegenheid #2) ontvangen (tz. 0.04%). Het abnormaal hoog verbruik leidde tot vroegtijdige vervanging in de vier (4) gevallen. In één (1) van de 4 gevallen, meldde de patiënt een gevoel van warmte in de buurt van het toestel.

### Gerichte acties ondernomen door LivaNova:

1. Sinds 18 mei 2017, heeft LivaNova geen Platinum toestellen meer vrijgegeven met de elektronische component die mogelijks ongewenst reageert op elektrostatische ontlading tijdens implantatie of op het magnetisch veld van een MRI. Platinum toestellen met een nieuwe versie van deze elektronische component werden geïntroduceerd.
2. LivaNova initieert een correctie van de desbetreffende geïmplanteerde toestellen en het terugtrekken van niet geïmplanteerde toestellen waarbij deze gebeurtenissen zich zouden kunnen voordoen.
3. Om het risico op abnormaal hoog verbruik tengevolge van een interactie met het magnetisch veld van een MRI te elimineren, heeft LivaNova een nieuwe software versie<sup>2</sup> ontwikkeld die goedgekeurd werd en heel binnenkort geïntroduceerd zal worden. Alle geïmplanteerde toestellen

<sup>2</sup> SmartView 2.56 in Europa en SmartView 2.56J in Japan

zullen automatisch voorzien worden van deze nieuwe software bij het ondervragen d.m.v. een van nieuwe software voorziene programmer. Uw LivaNova vertegenwoordiger zal U informeren zodra de nieuwe software beschikbaar is en zal U helpen met het opwaarderen van Uw programmer.

## Advies over de acties te nemen door de gebruiker:

1. Identificeren en in quarantaine plaatsen van getroffen Platinum devices die mogelijk bij U op voorraad liggen. Om vast te stellen of een gegeven toestel onderwerp uitmaakt van deze actie en potentieel een risico vormt voor abnormaal hoog verbruik, verzoeken we U - op basis van het serienummer - volgende site te raadplegen: [www.livanova.com/platinum-fsn](http://www.livanova.com/platinum-fsn). Indien gewenst kan Uw LivaNova vertegenwoordiger U bijstaan in de identificatie van deze producten.
2. Retourneer Platinum devices die onderwerp uitmaken van deze actie aan LivaNova door Uw LivaNova vertegenwoordiger of Uw plaatselijke Klantendienst te contacteren op het nummer 0031 20 311 32 11 of via mail [info.nl@livanova.com](mailto:info.nl@livanova.com) en te verwijzen naar deze communicatie om de terugname en het eventueel crediteren van dit ongebruikt product te initiëren. Uw LivaNova vertegenwoordiger kan U indien U dit wenst helpen met het retourneren van deze producten.
3. Teneinde de mogelijke risico's geassocieerd aan beide uitlokkende omstandigheden (elektrostatische ontlading bij implantatie of MRI onderzoek) te verminderen, adviseert LivaNova artsen hun patiënten op te volgen overeenkomstig de reeds in de implantatie handleiding<sup>3</sup> vermelde periodiciteit, vooral:
  - Vóór de patiënt ontslagen wordt en bij elke volgende controle, wordt aanbevolen om de batterij status en het optreden van systeem waarschuwingen te verifiëren;
  - Het is aan te bevelen een routine controle te doen één maand na de implantatie, en daarna elke drie maanden tot het tijdstip tot vervangen nadert.
4. LivaNova adviseert geen vervroegde patiëntencontroles indien de instructies voor gebruik gevolgd worden.
5. Indien de melding "[A3] Technical issue" op het scherm getoond wordt, geeft dit aan dat het toestel getroffen is door abnormaal hoog verbruik tengevolge van een elektrostatische ontlading tijdens de implantatie. Neem in dit geval direct contact op met Uw LivaNova vertegenwoordiger die een 'Reset' van het toestel zal organiseren. Een tweede 'Reset' kan nodig zijn om de schatting van de resterende levensduur getoond op de programmer te corrigeren. Het zal georganiseerd worden op de volgende geplande controle van de patiënt.



**WARNINGS: Please refer to the Online Help for more details.**

**[A3] Technical issue on 8/Jul/2016. Defibrillation system potentially ineffective. Contact Sorin.**

## Transmissie van deze Field Safety Notice:

Gelieve het bijgevoegde "*Antwoordformulier voor de klant*" in te vullen en het zo snel mogelijk terug te sturen om te laten weten dat u deze Field Safety Notice hebt gelezen en begrepen. Als u het "antwoordformulier voor de klant" terugstuurt, voorkomt U tevens dat U nog herhaalde notificaties van deze Field Safety Notice ontvangt.

Wilt u er voor zorgen dat alle medewerkers in Uw organisatie die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met Platinum ICD's en CRTD's op de hoogte zijn van de informatie uit deze brief.

LivaNova heeft deze informatie doorgegeven aan de bevoegde instantie in Uw land.

Indien U verdere informatie nodig heeft, neemt U aub contact op met Uw plaatselijke LivaNova vertegenwoordiger of met LivaNova op het nummer 0031 20 311 32 11. Hartelijk dank voor Uw medewerking.

Hoogachtend,

.....

.....

Bijgevoegd: Antwoordformulier voor klanten

## Antwoordformulier

voor klanten [Invullen en terugsturen aan: zie item 4 onderaan dit blad]

1. Field Safety Notice Informatie	
Referentie bericht "Urgent Field Safety Notice"	CRM-SAL-2017-002
Datum Bericht "Urgent Field Safety Notice"	24 Juli 2017
Hulpmiddel(en)	Platinum ICD's en CRT-D's

2. Klantgegevens	
Klant Nummer	
Naam organisatie	<Organisatie>
Adres organisatie	<Postadres>
Afdeling/eenheid	<Afdeling>
Verzendadres	<Verzendadres>
Naam contactpersoon	<Fullname>
Telefoonnummer	
E-mailadres	

3. Door de klant genomen maatregel		
<input type="checkbox"/>	Ik verklaar dat ik het bericht "Urgent Field Safety Notice" heb ontvangen. De informatie en de benodigde maatregelen zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	<i>In te vullen door klant, of 'NVT' invullen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen geïdentificeerd en in quarantaine geplaatst - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>In te vullen door klant, of 'NVT' invullen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen teruggestuurd - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>In te vullen door klant, of 'NVT.' invullen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen van de betreffende hulpmiddelen	<i>In te vullen door klant, of 'NVT.' invullen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag. Gelieve contact met mij op te nemen.	<i>Contactgegevens in te vullen door de klant indien anders dan bovenstaande contactgegevens, met korte beschrijving van de vraag</i>
Naam in blokletters	Handtekening	Datum
<i>Naam door klant in te vullen</i>	<i>Handtekening klant</i>	<i>Datum hier</i>

4. Ontvangstbevestiging terugsturen naar fabrikant/leverancier/distributeur	
E-mailadres	jos.backers@livanova.com
Fax	+31 (0)20 311 32 19
Hulplijn voor klanten	+31 (0)6 31 95 38 24 of +32 (0)497 57 05 98
Postadres	LivaNova Nederland N.V. Westerdoksdiijk 423 1013 BX Amsterdam

5. Alleen voor distributeurs/leveranciers		
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en mijn inventaris in quarantaine geplaatst	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb vastgesteld welke klanten dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen, en ik heb een lijst met klanten bijgevoegd.	NVT
<input type="checkbox"/>	Ik heb een lijst bijgevoegd van klanten die de ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld hebben bevestigd	NVT
<input type="checkbox"/>	Mijn klanten en ik hebben geen van allen één of meer van de betreffende hulpmiddelen in onze voorraad	NVT
Naam in blokletters	Handtekening	Datum
<i>Naam door distributeur in te vullen</i>	<i>Handtekening door distributeur</i>	<i>Datum hier</i>

Het is belangrijk dat Uw organisatie de maatregelen neemt die in het Bericht "Urgent Field Safety Notice" worden genoemd, en bevestigt dat u het Bericht "Urgent Field Safety Notice" hebt ontvangen.

Wij hebben de reactie van uw organisatie nodig als bewijsstuk bij het controleren van de voortgang van de corrigerende maatregelen.