

27 juli 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Betreft PLATINIUM-apparaten geproduceerd door Sorin Group Italia S.r.l.

1: Informatie over de VF inductie test door middel van een stimulatieburst van 30 Hz met RF-telemetrie

2: Informatie over inductieve telemetrie

Deze brief bevat informatie over de volgende twee problemen:

1. Potentieel bevrozen van het beeldscherm van de programmer tijdens een stimulatieburst van 30 Hz ingezet met RF-telemetrie, en
2. Potentiele deactivatie van de inductieve telemetrie.

Deze problemen zijn niet van invloed op de beoogde therapeutische functies van het apparaat: alle functies met betrekking tot de detectie (sensing), stimulatie (pacing) en het toedienen van schokken zijn nog aanwezig. Er heeft zich geen permanent letsel of overlijden voorgedaan als gevolg van deze problemen.

De problemen zijn onafhankelijk van elkaar en worden afzonderlijk in de bijgevoegde documenten beschreven.

LivaNova Nederland N.V.
a wholly-owned subsidiary
of LivaNova PLC

T. +31 (0) 20 311 32 11
F. +31 (0) 20 311 32 19

IBAN: NL07 BNPA 0227 9899 88
BIC: BNPANL2A
K.v.K. nr. 33201912

Westerdoksdiijk 423
Postbus 12060
1100 AB Amsterdam

www.livanova.com BTW nr. NL 008007081B01

Zou u ervoor zorg willen dragen dat alle medewerkers binnen uw organisatie die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten bij wie een PLATINIUM-apparaat is geïmplanteerd, op de hoogte zijn van de informatie in deze brief.

Wij zijn op dit moment bezig met het implementeren van software-correcties om deze problemen op te lossen. In de tussentijd vindt u in deze brief aanbevelingen voor de behandeling van patiënten zodat uw patiënten de best mogelijke zorg blijven krijgen. Gelieve bij vragen contact op te nemen met uw contactpersoon bij LivaNova, of met LivaNova via telefoonnummer 06 53 95 22 18 of 06 53 34 16 47.

Hoogachtend,

.....

.....

Bijgevoegd:

- Bijlage 1: Potentieel bevrozen van het beeldscherm van de programmer tijdens een stimulatieburst van 30 Hz ingezet met RF-telemetry
- Bijlage 2: Potentiële deactivatie van de inductieve telemetry
- Bijlage 3: Antwoordformulier voor klanten

¹ LivaNova PLC is een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde holding met een aantal dochterondernemingen in volledig eigendom. In dit document gebruiken we de merknaam LivaNova om naar alle entiteiten te verwijzen.

Bijlage 1

Potentieel bevrozen van het beeldscherm van de programmer tijdens een stimulatieburst van 30 Hz ingezet met RF-telemetrie

Mogelijk betrokken modellen

Dit probleem doet zich mogelijk voor bij de volgende modellen van het PLATINIUM-apparaat: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Het probleem treedt niet op bij andere implanteerbare devices van LivaNova.

Beschrijving

Tot 30 juni 2016 heeft LivaNova vier (4) meldingen ontvangen (d.w.z. 0,087%) van bevrozing van het beeldscherm van de programmer tijdens het induceren van ventrikelfibrillatie door middel van 30 Hz stimulatie onder RF-telemetrie. De spatiebalk van het toetsenbord van de programmer en de knoppen op het scherm van de programmer reageerden niet tijdens het toedienen van de burst van 30 Hz, waardoor het niet mogelijk was de test te beëindigen voor het einde van de vooraf geprogrammeerde duur van de burst².

Indien er tijdens de inductie effectief ventrikelfibrillatie optreedt, en de gebruiker wil de stimulatie van 30 Hz voortijdig onderbreken, kan er zich een vertraging voordoen in de toediening van de schokbehandeling, waardoor de syncope langer kan duren.

Door LivaNova genomen maatregelen om het probleem te verhelpen

De door LivaNova uit te voeren corrigerende maatregel is het uitbrengen van een nieuwe softwareversie voor de programmer na wettelijke goedkeuring. Uw vertegenwoordiger van LivaNova zal u op de hoogte stellen zodra de nieuwe softwareversie voor de programmer beschikbaar is, en zal u helpen de upgrade van uw programmer uit te voeren.

² De duur van de burst kan worden geprogrammeerd tussen 1 seconde en 30 seconden.

Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten

In overleg met het onafhankelijke product advies college (de Product Performance Monitoring Board van onze afdeling CRM) raadt LivaNova het volgende aan:

- Zodra de volgende softwareversie voor de programmer beschikbaar is, dient deze te worden gebruikt voor het uitvoeren van alle nieuwe implantaties van PLATINIUM-apparaten en voor alle nieuwe inducties van VF.
- Zolang de nieuwe softwareversie voor de programmer nog niet beschikbaar is, gelden de volgende aanbevelingen:
 - o Bij het uitvoeren van een VF inductietest kan een schok op de T golf ("shock on T") als alternatief worden gebruikt voor 30 Hz stimulatie.
 - o Bij de uitvoering van een VF inductietest met 30 Hz stimulatie met RF-telemetrie heeft LivaNova de volgende aanbevelingen:
 - Programmeer bursts van 30 Hz met een korte duur, en herhaal de stimulatieburst van 30 Hz als er na de eerste poging nog geen ventrikelfibrilleren is geïnduceerd.
 - Zelfs als het beeldscherm van de programmer bevriest, kan de stimulatieburst van 30 Hz nog steeds worden onderbroken door middel van een 'Rescue Shock' of gebruik van 'Nominal' (nominale instellingen).
 - Bij gebruik van een 'Rescue Shock' worden de condensatoren onmiddellijk opgeladen en wordt vervolgens een schok van 42 joule toegediend.
 - Als de Nominale instellingen worden geselecteerd, worden automatisch de nominale waarden gebruikt, waaronder de parameters voor de detectie en behandeling van aritmie.

Bijlage 2

Potentiële deactivatie van de inductieve telemetrie

Mogelijk betrokken eenheden

Dit probleem kan zich mogelijk voordoen bij de volgende modellen van het PLATINIUM-apparaat: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Het probleem treedt niet op bij andere implanteerbare hulpmiddelen van LivaNova.

Beschrijving

Tot 30 juni 2016 heeft LivaNova zes (6) meldingen ontvangen (d.w.z. 0,13%) van het wegvallen van de functie van inductieve telemetrie tijdens de nacontrole van een patiënt, terwijl bij implantatie van het device de inductieve telemetrie wel volledig functioneerde. Als gevolg daarvan was het niet mogelijk de gegevens van het apparaat op te vragen en kon de nacontrole niet worden voltooid.

Door LivaNova genomen maatregelen om het probleem te verhelpen

LivaNova is bezig een nieuwe softwareversie te ontwikkelen om te voorkomen dat dit probleem zich weer voordoet. Deze nieuwe softwareversie zal worden uitgebracht nadat de wettelijke goedkeuring daarvoor is aangevraagd en verleend. Uw vertegenwoordiger van LivaNova zal u op de hoogte stellen zodra de nieuwe softwareversie voor de programmer beschikbaar is, en zal u helpen de upgrade van uw programmer uit te voeren. Vervolgens vindt bij alle reeds geïmplanteerde apparaten automatisch een upgrade plaats als de gegevens van het apparaat worden opgevraagd.

Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten

In overleg met het LivaNova onafhankelijke adviescollege (de Product Performance Monitoring Board van onze afdeling CRM) raadt LivaNova het volgende aan:

Voor toekomstige PLATINIUM-implantaten:

- De instelling “*RF for Remote Monitoring*” staat automatisch AAN wanneer er schokken worden geprogrammeerd. LivaNova raadt aan deze functie AAN te laten staan, ook als er bij uw patiënt geen remote monitoring (toezicht op afstand) plaatsvindt.

Voor patiënten bij wie al een PLATINIUM-apparaat is geïmplanteerd:

- Controleer bij de eerstvolgende nacontrole³ of de instelling “*RF for Remote Monitoring*” AAN staat. Is dat niet het geval, programmeer het apparaat dan zodanig dat de instelling wel AAN staat.
- Als het niet lukt de gegevens van het apparaat op te vragen door middel van inductieve telemetrie, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van LivaNova. In de meeste gevallen is het mogelijk door middel van een specifieke procedure te zorgen dat de inductieve telemetrie wel weerfunctioneert.

³ Het is aan te raden één maand na ontslag een routinematig vervolgonderzoek te verrichten, en daarna iedere drie maanden tot de vervangingsdatum van het hulpmiddel nadert.

Bijlage 3

Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie met betrekking tot het bericht "Urgent Field Safety Notice"	
Referentie bericht "Urgent Field Safety Notice"	1. Informatie over de VF inductie door middel van een stimulatieburst van 30 Hz met RF-telemetrie 2. Informatie over inductieve telemetrie
Datum Bericht "Urgent Field Safety Notice"	27 juli 2016
Hulpmiddel(en)	Platinum

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam organisatie	
Adres organisatie	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan bovenstaand adres	
Naam contactpersoon	
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 'n.v.t.' invullen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen geïdentificeerd en in quarantaine geplaatst - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen teruggestuurd - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen vernietigd - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen van de betreffende hulpmiddelen	<i>NVT</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 <i>Naam door klant in te vullen</i>		Handtekening <i>Handtekening door klant</i>
		Datum <i>Datum hier</i>

4. Ontvangstbevestiging terugsturen naar fabrikant/leverancier/distributeur	
E-mailadres	peter.vander.kemp@livanova.com
Fax	020 311 32 19
Hulplijn voor klanten	06 53 95 22 18 of 06 53 34 16 47
Postadres	LivaNova Nederland N.V. Westerdoksdiijk 324 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 een 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.