

29. September 2016

Dringende Sicherheitsmitteilung

Für Herzschrittmacher REPLY, ESPRIT, KORA und FACIL¹

hergestellt von Sorin Group Italia S.r.l.

Verbesserung der vom Programmiergerät angezeigten verbleibenden Laufzeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief informiert Sie über eine neue Softwareversion², die die Genauigkeit der **erwarteten verbleibenden Laufzeit** verbessert, die bei Nachsorgeuntersuchungen von Patienten mit implantiertem LivaNova³ Herzschrittmachern vom Programmiergerät berechnet und angezeigt wird.

Die projizierte Gesamtlaufzeit dieser Geräte ist jedoch unverändert.

Wenn sich ein implantiertes Gerät seinem Austauschkriterium (Recommended Replacement Time (RRT⁴)) nähert, kann es durch die vorherige, ungenaue Angabe der verbleibenden Laufzeit durch das Programmiergerät dazu kommen, dass das Austauschkriterium zwischen zwei Nachsorgeuntersuchungen erreicht wird. Es kam in Zusammenhang mit dieser Ungenauigkeit zu keinem permanenten Gesundheitsschaden oder Todesfall.

¹ FACIL Herzschrittmacher wurden nur in Japan kommerzialisiert

² Die folgenden Versionen sind betroffen:

- SmartView Version 2.54 (oder höher) in der EU
- SmartView 2.54J (oder höher) in Japan
- SmartView 2.52UG1 und 2.52UC1 (oder höher) in den USA
- SmartView 2.54UG2 (oder höher) in Kanada
- RMS3.7 (oder höher) für den SmartView Hotspot in der EU, Japan und den USA

³ LivaNova ist eine in Großbritannien ansässige Holding mit einer Anzahl sich komplett in ihrem Besitz befindlicher Niederlassungen. In diesem Dokument werden alle damit verbundenen Rechtsformen unter dem Markennamen LivaNova zusammengefasst.

⁴ In der Vergangenheit als ERI oder Elective Replacement Indicator (empfohlenes Austauschkriterium) beschrieben

Eine Überschätzung der angezeigten verbleibenden Laufzeit wurde für die folgenden Herzschrittmacher Modelle berichtet:

- REPLY Modelle D, DR, VDR, SR
- ESPRIT Modelle D, DR, S, SR
- FACIL Modell DR

Wir begannen mit dem kommerziellen Vertrieb dieser Geräte im Jahr 2008. Daraus ergibt sich, dass, unter typischen Betriebsbedingungen⁵, die Anzahl der Geräte, die zum jetzigen Zeitpunkt das Austauschkriterium (RRT) erreichen könnten, limitiert ist.

Um Ihnen bei der Anpassung des Nachsorgeintervalls zu helfen, speziell wenn sich das Gerät seinem Austauschkriterium (RRT) nähert, hat LivaNova als korrektive Maßnahme eine neue Programmiergeräte-Softwareversion² entwickelt, die genauere verbleibende Laufzeiten anzeigt. Zusätzlich wird die verbleibende Laufzeit, bei Veränderung der programmierten Werte während einer Nachsorgesitzung, neu berechnet.

Hintergrundinformationen

Wenn der Herzschrittmacher mit dem Programmiergerät abgefragt wird, zeigt die Programmiergeräte -Software vier verschiedene Indikatoren zum Batteriestatus an:

- Zeitraum bis zum RRT: Dies ist die geschätzte verbleibende Restlaufzeit des Gerätes. Diese Schätzung beruht auf den programmierten Parametereinstellungen, dem Prozentsatz der stimulierten Ereignisse, den Impedanzwerten der Elektroden und der gemessenen Batterieimpedanz zum Zeitpunkt der Abfrage.
- Der letzte gemessene Wert der Batterieimpedanz (die Messung erfolgt einmal täglich).
- Die Magnetfrequenz: Die Magnetfrequenz ist zu Beginn der Laufzeit (BOS - Begin of Service) 96 min^{-1} und 80 min^{-1} bei RRT. Die Magnetfrequenz hängt von der Batterieimpedanz ab.
- Der farblich kodierte Batteriestatusbalken repräsentiert den Batteriestatus entsprechend der Batterieimpedanz.

⁵ Weitere Informationen zur Batterielaufzeit unter verschiedenen Bedingungen finden Sie im Anwenderhandbuch

Beschreibung

Bis zum 31. August 2016 erhielt LivaNova einunddreißig (31) Berichte (d.h. 0,006%) zur Überschätzung der angezeigten verbleibenden Laufzeit, bei Verwendung der aktuellen Programmiergeräte Softwareversion⁶.

Die Stimulationsfunktion zwischen den Nachsorgen war bei allen berichteten einunddreißig (31) Fällen gewährleistet. In 14 dieser 31 Fälle (0,0003%) ist das Austauschkriterium zwischen den Nachsorgen erreicht worden. In Zusammenhang mit den berichteten Ereignissen kam es zu keinem dauerhaften Gesundheitsschaden oder Tod.

Die ausführliche Prüfung der berichteten Ereignisse ergab, dass die Gesamtlaufzeit der Geräte, sowie die Batteriekapazität unbeeinflusst sind und der Spezifikation entsprechen. Die Analyse der Fälle und durchgeführte Echtzeit-Batterietests ergaben, dass die Ursache eine größere Schwankungsbreite als erwartet der Batterie-Entladeprofile war.

LivaNovas Maßnahmen zur Lösung des Problems

LivaNova hat korrigierende Maßnahmen zur Lösung des Problems durchgeführt. Wir werden eine neue Softwareversion² herausgeben, um die Berechnung der Zeit bis zum RRT zu verbessern. Ihr lokaler LivaNova Gebietsleiter wird Sie kontaktieren, um die Software in Ihrem Haus einem Upgrade zu unterziehen.

Die neue Softwareversion zeigt eine präzisere Schätzung der verbleibenden Laufzeit an, die mit einem typischen Batterie-Entladeprofil übereinstimmt. Bei Annäherung an den RRT wird zusätzlich die **minimale** verbleibende, geschätzte Laufzeit angegeben, um die Variabilität der Batteriecharakteristik zu berücksichtigen (Näheres finden Sie im Anhang 1).

Zusätzlich wird die verbleibende Laufzeit, bei Änderungen der programmierten Einstellungen innerhalb einer Nachsorgeuntersuchung, neu berechnet.

LivaNova weitet diese Maßnahmen **vorsorglich** auf die folgenden neuen Schrittmacher Modelle aus, die seit dem Jahr 2013 kommerziell vertrieben werden:

REPLY 200 Modelle DR, SR	REPLY 250 Modell DR ⁷
KORA 100 Modelle DR, SR	KORA 250 Modelle DR, SR
REPLY CRT-P	

Die Gesamtlaufzeit der REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 und REPLY CRT-P Herzschrittmacher wird durch die Änderungen nicht beeinflusst und stimmt mit den Angaben im Anwenderhandbuch überein.

⁶ Eine der folgenden Versionen:

- SmartView Version 2.40 bis 2.50 in der EU
- SmartView Version 2.40J bis 2.50J in Japan
- SmartView 2.40UG1 (und 2.40UC1) bis 2.50UG1 (und 2.50UC1) in den USA
- SmartView 2.42UG2 in Kanada

⁷ Reply 250 ist auf die klinische Studie AUTOMAAT begrenzt

Empfehlungen zum Patientenmanagement

Nach Konsultation unseres unabhängigen CRM Product Performance Monitoring Boards, empfiehlt LivaNova:

#	Empfehlungen	Anwendung für folgende Patienten	Anwendung für folgende Modelle
1	<p><u>Bis zur ersten Schrittmacher Abfrage mit der neuen Programmiergeräte Software:</u></p> <p>Bei schrittmacherabhängigen Patienten, die ein Ein- oder Zweikammer Schrittmacher Modell⁸ tragen, sollten Sie die bei der letzten Nachsorge⁹ angezeigte Batterieimpedanz und die verbleibende Laufzeit prüfen. Basierend auf diesen beiden Werten, finden Sie im Anhang 2 das neue, empfohlene Nachsorgeintervall.</p>	Schrittmacher-abhängige Patienten	Alle, außer Reply CRT-P
2	<p><u>Nach dem Upgrade der Programmiergeräte Software:</u></p> <p>Wenn die von der <u>neuen Programmiergeräte Softwareversion</u> <u>angezeigte</u> minimale Laufzeit kleiner oder gleich 12 Monate ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wir empfehlen die Durchführung der nächsten Nachsorgeuntersuchung zwischen der vom Programmierer angezeigten minimalen und typischen verbleibenden Laufzeit, ohne jedoch 12 Monate zu überschreiten (d.h. die jährliche Standardnachsorge). Für schrittmacherabhängige Patienten empfehlen wir die Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung im Abstand der vom Programmierer angezeigten minimalen verbleibenden Laufzeit. <p>Beachten Sie bitte Anhang 1.</p>	<p>2.a: Nicht schrittmacher-abhängige Patienten</p> <hr/> <p>2.b: Schrittmacher-abhängige Patienten</p>	Alle

⁸ Ein- und Zweikammer Herzschrittmacher der folgenden Modelle: REPLY Modelle D, DR, VDR, SR; ESPRIT Modelle D, DR, S, SR; FACIL Modell DR; REPLY 200 Modelle DR, SR; REPLY 250 Modell DR; KORA 100 Modelle DR, SR; KORA 250 Modelle DR, SR.

⁹ Wenn die letzte Nachsorgeuntersuchung mit einer SmartView Version älter als Version 2.40 (in Europe); 2.40J (in Japan); 2.40UG1 (in US); 2.42UG2 (in Canada), kann Anhang 2 nicht zur Bestimmung des Nachsorgeintervalls verwendet werden. Kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen LivaNova Gebietsleiter.

#	Empfehlungen	Anwendung für folgende Patienten	Anwendung für folgende Modelle
3	<p>Wenn die Indikatoren für die verbleibende Laufzeit nicht vom Programmiergerät nicht angezeigt werden und die Batterieimpedanz größer oder gleich 3,5 kOhm ist, sollte ein Nachsorgeintervall von maximal 6 Monaten zur Anwendung kommen.</p> <p><i>Diese Empfehlung gilt ab sofort und bleibt auch nach dem Upgrade gültig.</i></p>	Alle	Alle
4	<p>Wenn die Schrittmacherfunktion durch einfache Magnetauflage geprüft wird gilt Folgendes: Bei einer Magnetfrequenz kleiner 95 min^{-1} sollte eine Nachsorgeuntersuchung in einem Schrittmacherzentrum durchgeführt werden und das Nachsorgeintervall 6 Monate nicht überschreiten.</p> <p><i>Diese Empfehlung gilt ab sofort und bleibt auch nach dem Upgrade gültig.</i></p>	Alle	Alle
5	<p>Jährliche Durchführung einer Standardnachsorge.</p> <p><i>Diese Empfehlung gilt ab sofort und bleibt auch nach dem Upgrade gültig.</i></p>	Alle	Alle
6	<p>Sobald das Austauschkriterium (RRT) erreicht wird, sollte das Gerät ausgetauscht werden. Das RRT ist wie folgt definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 kΩ (Magnetfrequenz von 80 min^{-1}) für Ein- und Zweikammer Schrittmacher • 8,5 kΩ (Magnetfrequenz von 80 min^{-1}) für Reply CRT-P <p><i>Diese Empfehlung gilt ab sofort und bleibt auch nach dem Upgrade gültig.</i></p>	Alle	<p>10 kΩ außer CRT-P Modelle</p> <p>8,5 kΩ bei Reply CRT-P</p>



Health innovation that matters

LivaNova hat diese Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kommuniziert.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter, die in das Management von Patienten mit implantierten REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 und REPLY CRT-P Geräten involviert sind, über den in dieser Information dargestellten Sachverhalt informiert sind.

Wir hoffen, dass dieses Softwareupgrade Ihnen hilft, die Versorgung Ihrer Patienten zu verbessern. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen LivaNova Gebietsleiter oder wenden Sie sich während unserer Bürozeiten, zwischen 8:00 und 17:00 Uhr, an die CRM Hotline der Sorin Group Deutschland GmbH unter 0172 / 8 22 22 22.

Mit freundlichen Grüßen
SORIN Group Deutschland GmbH
Produktbereich CRM

Rolf Ocklenburg
Marketing Manager CRM Germany & Switzerland
Business Development Manager CRM Germany

Lars Pricelius
Produktmanager

Anhang:

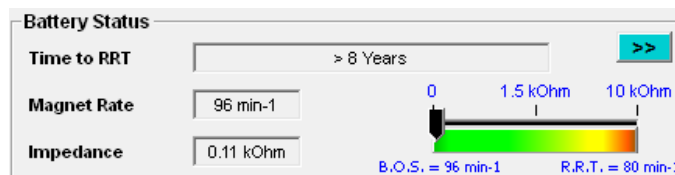
- Anhang 1
- Anhang 2
- Empfangsbestätigung

Anhang 1

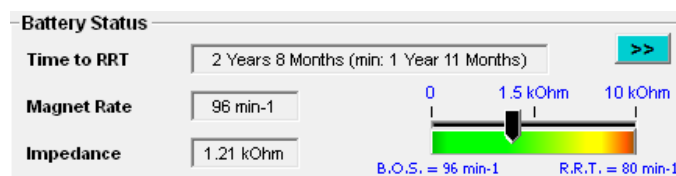
Die neue Programmiergeräte Software zeigt eine genauere Schätzung der verbleibenden Laufzeit für ein **typisches** Batterie-Entladeprofil an. Bei Annäherung an den RRT wird zusätzlich eine Schätzung der **minimalen** verbleibenden Laufzeit angezeigt, die die Variabilität der Batteriecharakteristik widerspiegelt. Zusätzlich wird die verbleibende Laufzeit auch bei Änderungen der programmierten Einstellungen, die innerhalb der Nachsorgesitzung durchgeführt werden, neu berechnet.

Mit der neuen Programmiergeräte Softwareversion wird die Zeit bis zum RRT wie folgt angezeigt:

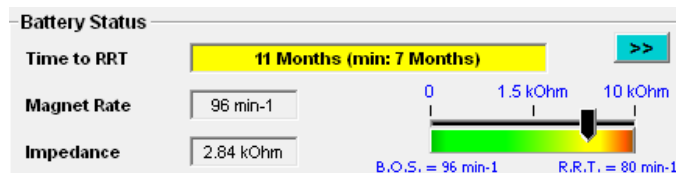
- Ist die **geschätzte typische Zeit bis RRT >3 Jahre**, wird die *“typische Zeit bis RRT”* angezeigt und das zugehörige Textfeld ist grau hinterlegt.



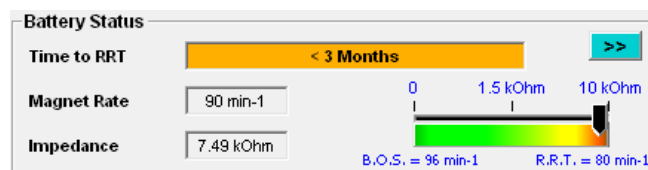
- Liegt die **geschätzte typische und die minimale Zeit bis RRT zwischen 3 Monaten und 3 Jahren**, wird die *“typische Zeit bis RRT in Jahren und Monaten (minimale Zeit bis RRT)”* angezeigt und:
 - Das zugehörige Textfeld ist grau hinterlegt, wenn die **geschätzte minimale Zeit bis RRT >12 Monate** ist;



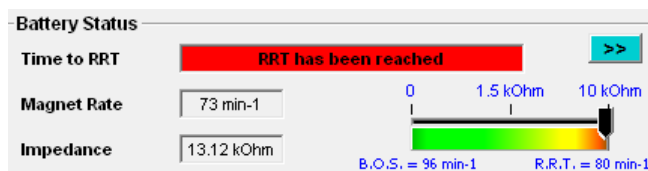
- Das Textfeld ist gelb hinterlegt, wenn die **geschätzte minimale Zeit bis RRT ≤12 Monate** ist. Es wird folgende Warnung angezeigt *“Unter aktuellen Bedingungen ist die minimale verbleibende Laufzeit ≤ 12 Monate.”*



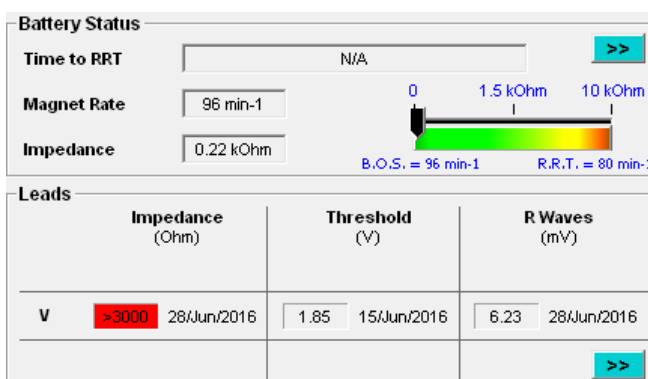
- Ist die **geschätzte minimale Zeit bis RRT <3 Monate**, wird “< 3 Monate” angezeigt und das zugehörige Textfeld ist orange hinterlegt. Es wird folgende Warnung angezeigt: “Unter aktuellen Bedingungen ist die minimale verbleibende Laufzeit ≤ 3 Monate”.



- Wurde der **RRT erreicht**, wird “RRT wurde erreicht” angezeigt und das zugehörige Textfeld ist rot hinterlegt.



- Es wird “NA” im Textfeld angezeigt und das zugehörige Textfeld ist grau hinterlegt wenn:
 - Weniger als 5 Minuten aufgezeichnete Statistiken verfügbar sind (d.h. bei erstmaliger Abfrage nach Implantation oder nach Geräte Reset),
 - Die Elektrodenimpedanz anormale Werte in mindestens einer Kammer aufweist (<200 und ≥3000 Ω).



Anhang 2

Die umseitige Tabelle gibt Ihnen neue Empfehlungen zum Nachsorgeintervall für schrittmacherabhängige Patienten, die eines der nachfolgenden genannten Ein- oder Zweikammerherzschrittmachermodelle¹⁰ tragen.

- **REPLY Modelle D, DR, VDR, SR**
- **ESPRIT Modelle D, DR, S, SR**
- **FACIL Modelle DR**
- **REPLY 200 Modelle DR, SR**
- **REPLY 250 Modell DR⁷**
- **KORA 100 Modelle DR, SR**
- **KORA 250 Modelle DR, SR**

Bis zur Verfügbarkeit der neuen Programmiergeräte Softwareversion: Ziehen Sie in Erwägung, bei **schrittmacherabhängigen Patienten**, die ein **Ein-** oder **Zweikammerschrittmachermodell** tragen, die Batterieimpedanz und die verbleibende Laufzeit der letzten Nachsorgeuntersuchung⁹, zu überprüfen. Basierend auf diesen beiden Werten, und vorausgesetzt, dass die Einstellungen bei der letzten Nachsorgeuntersuchung nicht umprogrammiert wurden, liefert die umseitige Tabelle das neue empfohlene Nachsorgeintervall (X Monate). Es sollte eine Nachsorgeuntersuchung in einem Abstand von maximal X Monaten zur der letzten Nachsorgeuntersuchung geplant werden. Für die nächste Nachsorgeuntersuchung gilt:

- Ist die Batterieimpedanz größer oder gleich 10 kOhm, sollte der Schrittmacher ausgetauscht werden.
- Ist die Batterieimpedanz unterhalb 10 kOhm:
 - Und wurde Ihr Programmiergerät noch keinem Upgrade unterzogen, nutzen Sie bitte die umseitige Tabelle um das Nachsorgeintervall zu bestimmen.
 - Und wurde Ihr Programmiergerät bereits einem Upgrade¹¹ unterzogen: Wenn die von der neuen Programmiergeräte Softwareversion angezeigte, verbleibende Laufzeit kleiner oder gleich 12 Monate ist, empfehlen wir eine Nachsorgeuntersuchung im Intervall zwischen der vom Programmiergerät angezeigten minimalen und der typischen verbleibenden Laufzeit, ohne dabei

¹⁰ Diese Tabelle gilt **nicht** für Patienten, die ein REPLY CRT-P Modell tragen.

¹¹ Mit einer der folgenden Versionen:

- SmartView Version 2.54 (oder höher) in der EU
- SmartView Version 2.54J (oder höher) in Japan
- SmartView 2.52UG1 und 2.52UC1 (oder höher) in den USA
- SmartView 2.54UG2 (oder höher) in Kanada

12 Monate zu überschreiten (d.h. die jährliche Standardnachsorge). Für schrittmacherabhängige Patienten empfehlen wir eine Nachsorgeuntersuchung im Intervall, der vom Programmiergerät angezeigten minimalen verbleibenden Laufzeit.

Empfohlenes Nachsorgeintervall (X Monate)	Batterieimpedanz (kOhm) die bei der letzten Nachsorge angezeigt wurde													
	1.0 kΩ	1.5 kΩ	2.0 kΩ	2.5 kΩ	3.0 kΩ	3.5 kΩ	4.0 kΩ	4.5 kΩ	5.0 kΩ	5.5 kΩ	6.0 kΩ	6.5 kΩ	7.0 kΩ	
Zeit bis zum RRT die bei der letzten Nachsorge angezeigt wurde ⁹ (Monate)	34 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	33 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	32 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	31 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	30 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	29 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	28 M	12 M	12 M	12 M	12 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	27 M	12 M	12 M	12 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	26 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	12 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	25 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	24 M	12 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	23 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	22 M	12 M	9 M	9 M	9 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	21 M	12 M	9 M	9 M	6 M	9 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	20 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	19 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	18 M	9 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	9 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	17 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	16 M	9 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	15 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	14 M	6 M	6 M	6 M	3 M	3 M	6 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	13 M	6 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	12 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	6 M	NA	NA	NA	NA	NA
	11 M	6 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	6 M	NA	NA	NA	NA
10 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	NA	
9 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	NA	
8 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	
7 M	3 M	3 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	3 M	3 M	3 M	3 M	NA	NA	NA	
6 M	3 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	3 M	3 M	3 M	ASAP	NA	NA	
5 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	NA	
4 M	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	ASAP	

- Diese Tabelle sollte bei schrittmacherabhängigen Patienten zur Anwendung kommen, die einen Ein- oder Zweikammerschrittmacher der folgenden Modelle tragen: REPLY Modelle D, DR, VDR, SR; ESPRIT Modelle D, DR, S, SR; FACIL Modell DR; REPLY 200 Modelle DR, SR; REPLY 250 Modell DR; KORA 100 Modelle DR, SR; KORA 250 Modelle DR, SR.
- Diese Tabelle gilt **nicht** für Patienten, die ein Modell REPLY CRT-P tragen.
- Wenn die letzte Nachsorgeuntersuchung mit einer SmartView Version älter als Version 2.40 (in Europe); 2.40J (in Japan); 2.40UG1 (in US); 2.42UG2 (in Canada) durchgeführt wurde, kann Anhang 2 nicht zur Bestimmung des Nachsorgeintervalls verwendet werden. Kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen LivaNova Gebietsleiter.
- Wurden eine oder mehrere der folgenden Einstellungen während der letzten Nachsorge umprogrammiert, könnte diese Tabelle nicht anwendbar sein: Stimulationsmodus, Stimulationsamplitude(n), Impulsbreite (n), Frequenzadaptation, Sensoren, Autothreshold, Basisfrequenz.
Wenn diese Umprogrammierung zu einem höheren Stromverbrauch führen könnte (d.h. höhere Stimulationsamplitude, größere Impulsbreite usw.), kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen LivaNova Gebietsleiter.



Health innovation that matters

Wenn die Umprogrammierung zu einem geringeren Stromverbrauch führt, kann die obige Tabelle sicher verwendet werden.

- NA: Nicht anwendbar. NA bedeutet, dass die Anzeige dieser der Werte (Batterieimpedanz, Zeit bis RRT) bei der letzten Nachsorge nicht möglich war.
- ASA: Eine Nachsorgeuntersuchung sollte schnellstmöglich geplant werden. Wir empfehlen, dass die zu planende Nachsorgeuntersuchung innerhalb eines Monats nach der letzten Nachsorge stattfinden sollte.

Kunden Antwortformular

1. Sicherheitsinformation	
Referenz	Verbesserung der vom Programmiergerät angezeigten verbleibenden Laufzeit
Datum	29. September 2016
Geräte	Reply, Esprit, Kora, Facil

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name des Zentrums	
Adresse des Zentrums	
Abteilung	
Lieferadresse falls verschieden von Oben	
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 N/A</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 N/A</i> N/A
<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 N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet. Geben Sie die Anzahl der Geräte und das Datum vollständig ein.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder N/A</i> N/A
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder N/A</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 (Druckschrift)		Unterschrift
<i>Kundenname in Druckschrift</i>		<i>Unterschrift des Kunden</i>
		Datum
		<i>Datum</i>

4. Rücksendebestätigung für den Hersteller / Lieferanten/Distributor	
Email	crm-office@livanova.com
Fax	089 32301 299
Kunden Hotline	0172 8 22 22 22
Postadresse	LivaNova. Lindberghstr.25, 80939 München

5. Nur für Distributoren /Lieferanten		
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Lager und Quarantänebestand geprüft	Händler /Lieferant – Menge und Datum oder N/A N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden, die Geräte erhalten haben oder haben könnten identifiziert und eine Kundenliste beigefügt.	Händler / Lieferant oder N/A N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt, die die Sicherheitsinformation erhalten und bestätigt haben.	Händler / Lieferant oder N/A N/A
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch Kunden von mir haben betroffene Geräte im Bestand.	Händler / Lieferant oder N/A N/A
Name (Druckschrift)		Unterschrift
<i>Händlername in Druckschrift</i>		<i>Händler Unterschrift</i>
		Datum
		<i>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 dafür, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahmen zu überwachen.