

*[Physician / medical center contact information to be inserted]*

27. Juli 2016

## Dringende Sicherheitsmitteilung

Für PLATINIUM Geräte, hergestellt von Sorin Group Italia S.r.l.

### 1: Information zum ventrikulären VF-Induktionstest mittels 30 Hz Stimulationsbursts bei Verwendung von RF-Telemetrie

### 2: Information zur induktiven Telemetrie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieser Brief gibt Ihnen Informationen zu den beiden folgenden Problemen:

1. Potenzielles Problem des Einfrierens der Programmer-Bildschirme bei einem 30Hz Stimulationsburst, der mittels RF-Telemetrie gestartet wurde, sowie
2. Potentielle Deaktivierung der induktiven Telemetriefunktion.

**Diese Probleme haben keinen Einfluss auf die bestimmungsgemäßen therapeutischen Funktionen des Gerätes: Alle Wahrnehmungs-, Stimulations- und Schockabgabefunktionen sind funktionstüchtig.** Es kam in Zusammenhang mit diesen Problemen zu keinem permanenten Gesundheitsschaden oder Tod.

Die Probleme sind voneinander unabhängig und werden in den nachfolgenden Dokumenten beschrieben.



Health innovation that matters

LivaNova<sup>1</sup> 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 PLATINIUM Geräten involviert sind, über den in dieser Information dargestellten Sachverhalt informiert sind.

Wir implementieren derzeit Softwarekorrekturen um diese Probleme zu lösen. In der Zwischenzeit gibt dieser Brief Ihnen Empfehlungen zum Patientenmanagement, um die Versorgung Ihrer Patienten auf höchstem Niveau sicherzustellen. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen LivaNova Gebietsleiter oder wenden Sie sich während unserer Bürozeiten, zwischen 9:00 – 16:00 Uhr, an die Sorin Group Deutschland GmbH unter 089 / 32301 – 353.

Mit freundlichen Grüßen  
SORIN Group Deutschland GmbH  
Produktbereich CRM

Anlagen:

- Anlage 1: Potentielles Einfrieren der Programmierbildschirms während eines 30Hz Stimulationsbursts bei Verwendung von RF-Telemetrie
- Anlage 2: Potentielle Deaktivierung der induktiven Telemetrie
- Anlage 3: Empfangsbestätigung

---

<sup>1</sup> 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.

Anlage 1

## **Potentiell Einfrieren des Programmerbildschirms während eines 30Hz Stimulationsburst bei Verwendung von RF Telemetrie**

### **Potentiell betroffene Geräte**

Dieses Problem betrifft potentiell die PLATINIUM Modelle VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Dieses Problem betrifft keine anderen implantierbaren Geräte von LivaNova.

### **Beschreibung**

Bis zum 30. Juni 2016 erhielt LivaNova vier (4) Berichte (d.h. 0,087%) über eingefrorene Programmerbildschirme während 30Hz Stimulation, als der Test mittels RF-Telemetrie gestartet wurde. Die Leertaste der Programmertastatur, wie auch die Tasten auf dem Programmerbildschirm blieben während der Abgabe des 30Hz Bursts funktionslos (grau hinterlegt) und machten es unmöglich, den Test vor Ende der programmierten Burstdauer<sup>2</sup> zu stoppen.

Wenn Kammerflimmern effektiv induziert wird und der Anwender die 30Hz Stimulation vorzeitig abbrechen möchte, kann es eine Verzögerung bei der Schocktherapie geben, welche die Synkope verlängern kann.

### **LivaNovas Aktivitäten zur Lösung des Problems**

Als korrektive Maßnahme wird LivaNova, nach behördlicher Zulassung, eine neue Programmer Software Version herausgeben. Ihr lokaler LivaNova Gebietsleiter wird Sie informieren, sobald diese neue Software Version verfügbar ist und Sie beim Upgrade Ihres Programmers unterstützen.

---

<sup>2</sup> Die Burstdauer ist von zwischen einer und 30 Sekunden programmierbar.

## Empfehlungen zum Patientenmanagement

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

- Sobald die neue Version der Programmer Software verfügbar ist, sollte sie bei jeder neuen Implantation von PLATINIUM Geräten und jeder neuen VF-Induktion verwendet werden.
- Bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der neuen Programmer-Softwareversion:
  - o Wenn ein Induktionstest durchgeführt wird, können Schocks auf die T-Welle alternativ zur 30Hz Stimulation verwendet werden.
  - o Wenn ein 30Hz Induktionstest bei Verwendung von RF Telemetrie durchgeführt wird, empfiehlt LivaNova:
    - Programmieren Sie eine kurze 30 Hz Burstdauer und wiederholen Sie die 30Hz Stimulation, wenn Kammerflimmern nicht beim ersten Versuch induziert wurde.
    - Auch wenn der Programmerbildschirm einfriert, kann der 30Hz Stimulationsburst durch einen Notschock oder eine Nominalprogrammierung unterbrochen werden.
      - Bei Einleiten eines Notschocks wird, nach sofortiger Ladung der Schockkondensatoren, die Abgabe eines 42 Joule Schocks ausgelöst. Die Auswahl der Nominal-Programmierung überführt das Gerät in die Nominaleinstellung, einschließlich der nominalen Arrhythmie-Erkennung und der Arrhythmie-Therapieparameter.

## Anlage 2

### Potentielle Deaktivierung der induktiven Telemetriefunktion

#### Potentiell betroffene Geräte

Dieses Problem betrifft potentiell die PLATINIUM Modelle VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Dieses Problem betrifft keine anderen implantierbaren Geräte von LivaNova.

#### Beschreibung

Bis zum 30. Juni 2016 erhielt LivaNova sechs (6) Berichte (d.h. 0,13%) über den Verlust der induktiven Telemetriefunktion bei der Patientennachsorge, während die induktive Telemetrie bei Implantation des Gerätes voll funktionstüchtig war. In der Konsequenz war es nicht möglich das Gerät abzufragen und die Nachsorge konnte nicht abgeschlossen werden.

#### LivaNovas Aktivitäten zur Lösung des Problems

LivaNova entwickelt eine neue Version der Programmer-Software, die nach Einreichung zur behördlichen Zulassung herausgegeben werden wird, um dem Auftreten des Problems vorzubeugen. Ihr lokaler LivaNova Gebietsleiter wird Sie informieren, sobald diese neue Softwareversion verfügbar ist und Sie beim Upgrade Ihres Programmers unterstützen. Alle implantierten Geräte werden bei Abfrage automatisch einem Update unterzogen.

#### Empfehlungen zum Patientenmanagement

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

Für zukünftige PLATINIUM Implantationen:

- Die *“RF Kommunikation”* wird automatisch auf EIN gestellt, wenn die Schocktherapie auf EIN programmiert sind. LivaNova empfiehlt diese Funktion auf EIN programmiert zu lassen, auch wenn der Patient nicht mit Remote Monitoring versorgt wird.

Für Patienten die bereits ein PLATINIUM Gerät implantiert bekommen haben:

- Prüfen Sie während der nächsten Nachsorgeuntersuchung<sup>3</sup>, ob die Einstellung der “*RF Kommunikation*” auf EIN programmiert ist. Wenn nicht, schalten Sie sie auf EIN.
- Sollten Sie bei der Abfrage des Geräts mit induktiver Telemetrie nicht erfolgreich sein, kontaktieren Sie bitte Ihren LivaNova Gebietsleiter. In den meisten Fällen wird, mittels einer speziellen Prozedur, die Wiederherstellung der induktiven Telemetriefunktion möglich sein.

---

<sup>3</sup> Es wird empfohlen, einen Monat nach Entlassung eine Routinenachsorge durchzuführen. Darauf folgend alle 3 Monate, bis sich das Gerät dem Austauschdatum nähert.

Anlage 3

**Kunden Antwortformular**

1. Sicherheitsinformation	
Referenz	1. Information zum ventrikulären Flimmer Induktions-tests mittels 30 Hz Stimulationsbursts bei Verwendung von RF-Telemetrie 2. Information zur induktiven Telemetrie
Datum	27. Juli 2016
Gerät(e)	Platinum

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name der Zentrums	
Adresse des Zentrums	
Abteilung	
Lieferadresse falls verschieden zu Oben	
Kontakname	
Telefonnummer	
Email	

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</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>N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgeschickt. Geben Sie die Anzahl der Geräte und das Datum vollständig an.	<i>N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet. Geben Sie die Anzahl der Geräte und das Datum vollständig ein.	<i>N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte	<i>N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	<i>Kunden Kontakt und kurze Beschreibung der Frage</i>
Name (Druckschrift)	Unterschrift	Datum
<i>Kundenname in Druckschrift</i>	<i>Kundenunterschrift</i>	<i>Datum</i>

4. Rücksendebestätigung für den Hersteller / Lieferanten/Distributor	
Email	<i>Vor- ausgefüllt vom Hersteller</i>
Fax	<i>Vor- ausgefüllt vom Hersteller</i>
Kunden Hotline	<i>Vor- ausgefüllt vom Hersteller</i>
Postadresse	<i>Vor- ausgefüllt vom Hersteller</i>

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