

Antwoordformulier

1. FSN informatie	
FSN Referentie	CRM-SAL-2018-001
FSN Datum	12 juli 2018
Device(s)	Platinum ICDs and CRT-D
2. Klant gegevens	
Klant Nummer	
Ziekenhuis Naam	UZ Brussel
Ziekenhuis Adres	Laarbeeklaan 101, 1090 Brussel
Afdeling/Unit	Cardiologie
Post adres indien anders dan boven	
Contact Naam	Prof. de Asmundis
Telefoonnummer	
Email	

3. Reactie van de gebruiker		
<input type="checkbox"/>	Ik verklaar dat ik het bericht FSN heb ontvangen. De informatie en de nodige maatregelen zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	<i>In te vullen door klant of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende devices geïdentificeerd en in quarantaine geplaatst.- aantal devices en datum voltooiing invullen	<i>In te vullen door klant of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende devices teruggestuurd – aantal devices en datum voltooiing invullen	<i>In te vullen door klant of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen van de betreffende devices	<i>In te vullen door klant of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, gelieve contact met mij op te nemen.	<i>Contact gegevens in te vullen door de klant indien anders dan hierboven beschreven met korte beschrijving van de vraag.</i>
Naam	Handtekening	Datum
<i>Naam in blokletters</i>	<i>Teken hier</i>	<i>Datum hier</i>

4. Ontvangstbevestiging terugsturen naar fabrikant/leverancier/distributeur	
Email	jos.backers@crm.microport.com
Fax	0032 (0)2 245 40 67
Klanten Hulpline	0032 224 537 90 of 0032 (0)497 57 05 98
Post Adres	LivaNova Belgium NV / MicroPort CRM SA Ikaroslaan 83 1930 Zaventem Belgium

5. Alleen voor Distributeurs/Leveranciers		
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en mijn inventaris in quarantaine geplaatst.	<i>Distributeur/Leverancier: aantal en datum of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb vastgesteld welke klanten dit device hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen, en ik heb een lijst met klanten bijgevoegd.	<i>Distributeur/Leverancier invullen of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb een lijst bijgevoegd van klanten die de ontvangst van dit bericht inzake de FSN hebben bevestigd.	<i>Distributeur/Leverancier invullen of NVT</i>
<input type="checkbox"/>	Mijn klanten en ik hebben geen van allen een of meer van de devices in onze voorraad.	<i>Distributeur/Leverancier invullen of NVT</i>
Naam	Handtekening	Datum
<i>Naam distributeur</i>	<i>Handtekening distributeur</i>	<i>Date hier</i>

Het is belangrijk dat uw organisatie de maatregelen neemt die in het bericht FSN worden genoemd, en bevestigt dat u het bericht FSN hebt ontvangen.

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



UZ Brussel
Prof. de Asmundis
Afdeling Cardiologie
Laarbeeklaan 101
1090 Brussel
BELGIUM

12 juli 2018

Belangrijke Field Safety Notice (FSN)

Verlies van pacing en sensing ten gevolge van hardware falen, leidend tot afwezigheid van automatische detectie van een aritmie die defibrillatie shock therapie vereist.

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

FSCA identifieer: CRM-SAL-2018-001

Aangedane ICD's: Beperkt aantal Platinium Implanterbare Cardiale Defibrillator (ICD) en Resynchronisatietherapie Defibrillator (CRT-D) modellen: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

Attentie:

Reden:

Artsen, Medische Centra, Ziekenhuis Medewerkers
MicroPort CRM initieert een actie aangaande een beperkt aantal Platinium ICD's en CRTD's die hardware falen kunnen presenteren en biedt aanbevelingen omtrent de omgang met aangedane patiënten.

Geachte dokter,

Details omtrent aangedane devices:

U ontvangt deze brief omdat onze gegevens laten zien dat u patiënten zou kunnen hebben die een aangedane Platinium ICD geïmplanteerd hebben gekregen, en/of uw ziekenhuis heeft nog Platinium ICD's in uw voorraad die kunnen zijn aangedaan met het hieronder beschreven probleem.

Beschrijving van het probleem:

Op een deelverzameling Platinium ICD en CRT-D devices is een hardware configuratie geïdentificeerd die met de tijd defect zou kunnen raken. Dit kan leiden tot overconsumptie, meteen gevolgd door verlies van pacing en sensing in alle caviteiten. Het verlies van sensing maakt dat het toestel geen aritmie kan identificeren waarbij defibrillatie shock therapie vereist zou zijn.

crm.microport.com

12 juli 2018

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

Wat heeft dit betekend voor patiënten?

Dit probleem heeft niet geleid tot enig blijvend letsel of overlijden.

Per 30 Juni 2018, heeft MicroPort CRM vijf (5) rapporten ontvangen over Platinum toestellen aangaande dit probleem uit een totaal van 1637 bestelde Platinum toestellen die hieronder kunnen vallen. (0.31%). MicroPort CRM heeft geen specifiek tijds kader geïdentificeerd waarin de kans dat dit probleem zich voordoet het grootst is. Desalniettemin werden alle vijf gevallen binnen het eerste jaar na implantatie gedetecteerd. In één (1) geval rapporteerde de patiënt een gevoel van slapte. Alle vijf de toestellen zijn vervangen.

Door MicroPort CRM genomen acties om dit probleem te ondervangen:

1. Sinds 26 juni 2018, is MicroPort CRM gestopt met het vrijgeven van Platinum devices met de potentieel defecte hardware configuratie. Platinum devices met niet aangedane hardware configuratie zijn vrijgegeven.
2. MicroPort CRM roept de niet geïmplanteerde Platinum toestellen terug die dit hardware falen kunnen vertonen en biedt aanbevelingen hoe om te gaan met bij patiënten geïmplanteerde toestellen.

Te nemen acties door de gebruiker:

1. Neem aangedane Platinum devices die in uw voorraad aanwezig zijn in quarantaine. **Appendix 2** levert u de lijst met devices die onderdeel zijn van deze FSN en die naar uw Ziekenhuis verstuurd werden. Uw MicroPort CRM vertegenwoordiger helpt u wanneer nodig met het identificeren van deze devices. Wanneer u wilt weten of een device bij deze FSN hoort kunt u het serienummer controleren op de volgende website: www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001.
2. Stuur Platinum devices die onder deze FSN vallen terug door contact op te nemen met uw MicroPort CRM vertegenwoordiger of de lokale afdeling customer service 0032 2 247 78 42 of info.be@livanova.com. Daarbij refererend aan deze brief om een terugname en creditering of een omruiling van het getroffen product te initiëren. Uw MicroPort CRM vertegenwoordiger zal u indien nodig assisteren bij de terugname van deze producten.

Patiënt management aanbeveling:

1. Voer elke drie maanden een follow-up uit. Dit om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met het verlies van pacing en sensing

12 juli 2018

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

mogelijkheden van het toestel. MicroPort CRM beveelt artsen aan de patiënten te controleren zoals vermeld in de implantatie handleiding¹ en in de internationale guidelines², vooral:

- a. Vóór ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis alsook bij elke volgende follow-up wordt geadviseerd om de batterij status en het optreden van systeem waarschuwingen te controleren.
 - b. Het wordt aanbevolen een routine follow-up uit te voeren één maand na ontslag en vervolgens elke drie maanden tot het toestel de vervangingsdatum nadert.
2. Wanneer de drie maandelijks follow-up reeds wordt toegepast adviseert MicroPort CRM om geen bijkomende afspraak in te plannen.
 3. MicroPort CRM adviseert artsen om bij elke follow-up te verifiëren of de sensing en pacing correct functioneren.
 4. Wanneer één of meerdere van de hieronder genoemde items gezien worden tijdens follow-up kan er sprake zijn van hardware falen. Neem meteen contact op met uw MicroPort CRM vertegenwoordiger. In **Appendix 1** vindt u enkele voorbeelden. Platinum ICD en CRTD devices kennen geen geluid- of trillende alerts/meldingen.
 - a. De melding “Technical issue” laat weten dat overconsumptie is gedetecteerd. Een snelle afname van de batterij spanning kan zichtbaar zijn op de batterij curve.
 - b. Waarschuwingen van hoge lead impedanties in alle caviteiten.
 - c. Verlies van sensing zal resulteren in vlakke EGMs en 100% pacing in de statistieken.
 5. Neem patiënten op in SmartView™ remote monitoring en controleer of de “RF for Remote Monitoring” AAN is geprogrammeerd. ‘Systeem alert’ checks worden dagelijks automatisch uitgevoerd. Integriteits alerts, zoals overconsumptie en batterijuitputting kunnen niet worden gedeactiveerd. Wees er zeker van dat de alerts voor hoge lead impedantie en continuïteit AAN staan. U ontvangt overnacht automatisch een melding van dergelijke events. Controleer op de SmartView website of de “Monitoring Interruption” melding is geactiveerd (in de “Clinic Notification Settings” tab), uw centrum zal dan een melding ontvangen indien er 14 aaneengesloten dagen geen communicatie is geweest tussen het Platinum toestel en de server.

¹ For instance, Implant Manual reference U456C (section 8) in Europe and Australia, U459C (section 17) in the USA, UA069A (section 17) in Canada, available on www.microportmanuals.com.

² HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25



12 juli 2018

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

Herinner de patiënten die reeds met SmartView™ werken er aan dat het belangrijk is dat remote monitoring wordt gebruikt.

6. MicroPort CRM adviseert artsen niet om profylactisch de Platinum devices te vervangen. Echter, bij onderstaande gevallen kan het in overweging genomen worden:
 - a. Bij pacing afhankelijke patiënten en patiënten met frequente snelle ventriculaire aritmien kan het relatieve risico van device failure afgezet worden tegen het risico van device vervanging. Dit is per patiënt te bepalen op individuele basis.
 - b. In het geval van een chirurgische procedure aangaande het defibrillatie systeem van de patiënt, die reeds gepland staat voor een andere reden dan deze Platinum FSN (b.v. lead revisie) adviseert MicroPort CRM aan artsen om het Platinum toestel tijdens dezelfde procedure profylactisch te vervangen wanneer deze binnen de FSN valt.

Transmissie van deze Field Safety Notice:

Gelieve het bijgevoegde “ Antwoordformulier voor de klant ” in te vullen en het zo snel mogelijk te retourneren, om te laten weten dat u deze FSN heeft gelezen en begrepen. Als u het “ Antwoordformulier voor de klant” terugstuurt, voorkomt u tevens dat u nog herhaalde notificaties van de FSN ontvangt.

Wilt u ervoor zorgen dat alle medewerkers in uw organisatie die betrokken zijn bij het opvolgen van patiënten geïmplantéerd met Platinum ICD's of CRT-D's op de hoogte zijn van de informatie uit deze brief.

MicroPort CRM heeft deze informatie doorgegeven aan de bevoegde instanties in uw land.

Wij betreuren het ongemak dat deze FSN kan veroorzaken voor u en uw patiënten. Indien u verdere informatie nodig heeft, neemt u AUB contact op met uw MicroPort CRM vertegenwoordiger of met MicroPort CRM op nr: 0032 2 247 78 42. Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Fatima Drouk
Country Manager Benelux

Jos Backers
QA Manager CRM BeNeLux



12 juli 2018

Bijlagen:

- Antwoordformulier voor de klant
- Appendix 1: voorbeelden van observaties door het hardware falen uit deze FSN.
- Appendix 2: lijst van aangedane toestellen uit deze FSN die naar uw ziekenhuis werden verstuurd.

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

APPENDIX 1

Voorbeelden van observaties door het hardware falen uit deze FSN.

12 juli 2018

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE


CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

WARNINGS



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

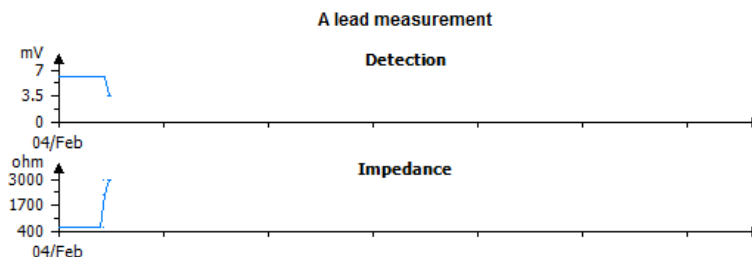
- [11] RV lead impedance > 3000 ohms, 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
- [12] LV lead impedance > 3000 ohms, 22/Sep/2017.
- [13] SVC shock electrode continuity > 3000 Ohms 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
- [14] RV shock electrode continuity > 3000 Ohms 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
- [A40] Technical issue on 20/May/2017. Defibrillation system potentially ineffective. Contact Sorin.

Waarschuwing voor hoge lead impedanties en continuïteit

Waarschuwing voor overconsumptie

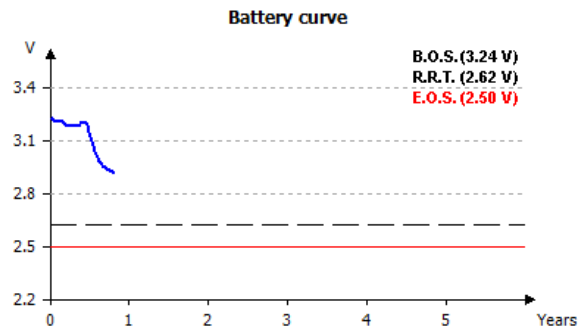
Leads			Threshold (V)	Impedance (ohm) >>
P/R Waves (mV)				
A	6.1 17/Feb/16	0.75 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
RV	15.4 17/Feb/16	0.50 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
LV		1.00 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
RV Coil Continuity			>3000 ohm	19/Feb/16

Waarschuwing voor hoge lead impedanties en continuïteit



Atrial lead impedantie curve laat een plotselinge toename van de impedantie zien.

12 juli 2018



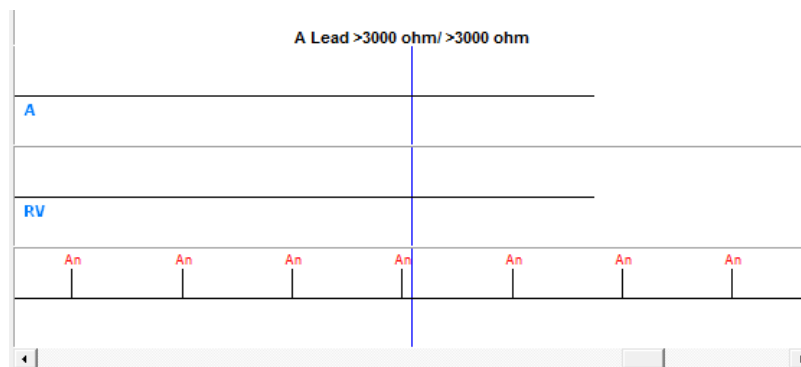
Time to RRT: 5 - 7 Years
 Last value measured : 2.91 V - 21/Sep/2017
 Last charge to 42J: 05/April/2017
 Energy beg./end: 0.1/42.2 J
 Charge time: 12.0 s
 Last shock: -
 Zone of delivery: -
 Energy stored/delivered: -/- J
 Duration: -
 Charge time: -
 Impedance: -
 Battery reforming date: -
 Total number of charges: 1
 Total time of RF transmission: 49min 23s

Batterij curve laat een snelle afname van de batterij spanning zien.

SORIN CRM S.A.S.
 A MICROPORT CRM COMPANY
 4, AVENUE REAUMUR
 92140 CLAMART
 FRANCE

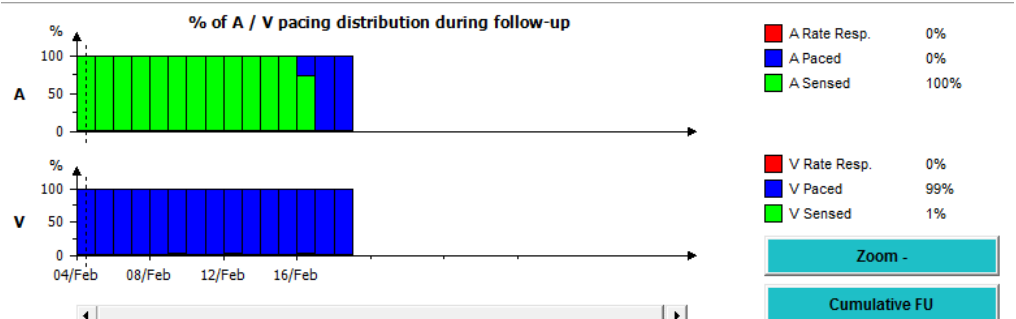
CONTACT
 T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
 RCS NANTERRE 309 786 481



Vlakte EGMs

MICROPORT CRM
 HEADQUARTER OFFICES
 4, AVENUE REAUMUR
 92140 CLAMART
 FRANCE



Statistiek laat 100% pacing zien.

Wanneer het hardware falen zoals beschreven in deze Field Safety Notice optreedt, zal het device niet langer pacen of sensen. Door de afwezigheid van sensing zal het algoritme een commando sturen voor 100% pacing van de cardiale cycli. De pacing



spikes worden niet afgegeven door het hardware falen, maar 100% pacing statistiek wordt wel weergegeven.

12 juli 2018

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com

APPENDIX 2

Lijst van aangedane devices uit deze FSN die naar uw ziekenhuis zijn verstuurd.

12 juli 2018

De specifieke units die in uw ziekenhuis geïmplantieerd werden.

Model	Product Code	Serial Number
PLATINIUM DF4 SonR IS4 1844	TDF040C	627DF02D
PLATINIUM DF4 SonR IS4 1844	TDF040C	642DF003
PLATINIUM DF4 SonR IS4 1844	TDF040C	642DF02E
PLATINIUM DF1 SonR IS1 1811	TDF034C	623DL07C

SORIN CRM S.A.S.
A MICROPORT CRM COMPANY
4, AVENUE REAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

CONTACT
T +33 (0)1 46 01 33 33

SHARE CAPITAL 104 825 140 €.
RCS NANTERRE 309 786 481

MICROPORT CRM
HEADQUARTER OFFICES
4, AVENUE RÉAUMUR
92140 CLAMART
FRANCE

crm.microport.com