

<Organisatie>

Afdeling <Afdeling>

<Fullname>

<Straat> <Postcode> <Plaats>

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Niet-detecteerbare uitputting van de batterij bij het herhaald opladen van de shock-condensator.

**FSCA-identificatienr.:** CRM201701

**Betrokken modellen:** Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 en Intensia, ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillatoren) en CRT-D's (defibrillatoren voor cardiale resynchronisatietherapie)

**Datum:** 11 april 2017

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

**Reden:** LivaNova stelt artsen op de hoogte van mogelijke niet detecteerbare uitputting van de batterij bij het herhaald opladen van de shock-condensator, en van de acties die u dient te ondernemen

Geachte <Geachte>,

U ontvangt deze kennisgeving omdat u volgens onze gegevens mogelijk patiënten heeft bij wie een ICD of CRT-D van het model Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 of Intensia is geïmplanteerd.

### Wat is het probleem?

Ventriculaire oversensing op de rechter-ventrikel-elektrode (bijvoorbeeld in geval van elektrodebreuk of slechte connectie) kan het herhaald laden van de shock-condensator uitlokken en leiden tot uitputting van de ICD of CRT-D.

Omdat de batterijstatus niet wordt bijgewerkt in de 24 uur na lading, kan uitputting van de batterij gedurende 24 uur na de laatste keer opladen onopgemerkt blijven. Wanneer de shocktherapie uitgeschakeld wordt, of wanneer er een revisie van de elektrode plaatsgevonden heeft, zal het herhaald laden van de shock-condensator niet meer optreden...

Bijlage 1 bevat een lijst van waarschuwingen en observaties die kunnen worden weergegeven bij problemen met een elektrode of uitputting van de batterij.

## Welke invloed heeft dit op de patiënt?

Wanneer bij leadinterventie geen bijgewerkte batterijstatus beschikbaar is, dan kan er niet worden getoetst of de ICD of CRT-D bij deze ingreep moet worden vervangen. Als nadien blijkt dat de batterij uitgeput is geraakt, dan is er mogelijk geen adequate ICD-therapie beschikbaar en moet de patiënt mogelijk een nieuwe chirurgische ingreep ondergaan om de ICD of CRT-D te vervangen.

## Welke acties dienen artsen te ondernemen?

Wanneer u vanwege oversensing besloten heeft om een revisie te doen van de rechterventrikel-elektrode, dient u de volgende stappen te nemen:

1. Voorafgaand aan de leadrevisie:
  - a) Deactiveer de shocktherapieën om verder laden te voorkomen<sup>1</sup>,
  - b) Wacht 24 uur<sup>1</sup>, en
  - c) Ondervraag de ICD of CRT-D opnieuw om de bijgewerkte batterijstatus te controleren. Vervang het apparaat wanneer RRT wordt bereikt.

Of

2. Als het niet mogelijk is om 24 uur te wachten voordat u de elektrode-revisie uitvoert, kan de ingreep worden uitgevoerd zoals gepland en kan het apparaat profylactisch worden vervangen tijdens dezelfde procedure, aangezien de batterijstatus onbekend is.

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

Wilt u er voor zorgen dat alle medewerkers die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met ICD's of CRT-D's van Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 of Intensia in uw instelling, op de hoogte zijn van de informatie uit deze brief.

## Wilt u bijlage 2: “antwoordformulier voor de klant” invullen en het zo snel mogelijk terugsturen om te laten weten dat u deze Field Safety Notice hebt gelezen en begrepen.

Als u het “antwoordformulier voor de klant” terugstuurt, krijgt u ook geen herinneringen meer van deze Field Safety Notice.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van LivaNova of met LivaNova via het nummer +32 2 245 37 90. Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Philippe Blancquaert  
Country Manager Benelux  
+32 476 55 91 35  
[philippe.blancquaert@livanova.com](mailto:philippe.blancquaert@livanova.com)

Jos Backers  
Local QA Manager CRM  
+32 497 57 05 98  
[jos.backers@livanova.com](mailto:jos.backers@livanova.com)

---

<sup>1</sup> Deze handelingen moeten worden uitgevoerd door medisch personeel in een geschikte zorgunit waar reanimatieapparatuur aanwezig is en nadat de voordelen en risico's voor de patiënt zorgvuldig zijn afgewogen.

Bijgevoegd:

- Bijlage 1: Lijst van mogelijke waarschuwingen
- Bijlage 2: Antwoordformulier voor de klant

## Bijlage 1

### Lijst van mogelijke waarschuwingen

Ovatio <sup>2</sup>	ParadyM family <sup>3</sup>	ParadyM RF family <sup>4</sup>	RMS <sup>5</sup>	Warnings/Observations potentially displayed by the programmer or received through the Remote Monitoring System
X	X			[2] Charge time > 40 s: x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X	X		[3] Low shock impedance. Defibrillation system potentially ineffective.
X				Load resistance of last shock < 0 ohm
X	X	X	X	[4] Last shock impedance > 150 ohms. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[6] Ventricular lead impedance < 200 ohms: x Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[6] Ventricular lead impedance < x ohms: x, x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[7] Right ventricular lead impedance < 200 ohms: x Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[7] RV lead impedance < x ohms: x, x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[8] Left ventricular lead impedance < 200 ohms: x
		X	X	[8] LV lead impedance < x ohms: x, x/x/x.
X	X			[10] Ventricular lead impedance > 3000 ohms: Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[10] Ventricular lead impedance > x ohms: x, x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[11] Right ventricular lead impedance > 3000 ohms: Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[11] RV lead impedance > x ohms: x, x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[12] Left ventricular lead impedance > 3000 ohms
		X	X	[12] LV lead impedance > x ohms: x, x/x/x.
		X	X	[14] RV shock electrode continuity > 3000 Ohms x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
	X			[15] Ventricular shock electrode continuity > 3000 Ohms: defibrillation system ineffective.
X				[16] Ventricular shock electrode continuity ABNORMAL : defibrillation system potentially ineffective.
X	X	X	X	[17] Battery depletion detected (end of life indicator): replace the device. Magnet rate (min <sup>-1</sup> ) : x
X				[18] ERI (Elective Replacement Indicator) detected: plan to replace device. Magnet rate (min <sup>-1</sup> ) : x

<sup>2</sup> Ovatio VR 6250, Ovatio DR 6550, Ovatio CRT 6750

<sup>3</sup> PARADYM VR 8250, PARADYM DR 8550, PARADYM CRT-D 8750, PARADYM SonR 8770

<sup>4</sup> PARADYM SonR TriV 8970, PARADYM 2 VR 8252, PARADYM 2 DR 8552, PARADYM 2 CRT-D 8752, PARADYM 2 SonR CRT-D 8772, PARADYM RF VR 9250, PARADYM RF DR 9550, PARADYM RF CRT-D 9750, PARADYM RF SonR 9770, INTENSIA VR 124, INTENSIA DR 154, INTENSIA CRT-D 174, INTENSIA SonR CRT-D 184

<sup>5</sup> Remote Monitoring System

Ovatio <sup>2</sup>	Paradym family <sup>3</sup>	Paradym RF family <sup>4</sup>	RMS <sup>5</sup>	Warnings/Observations potentially displayed by the programmer or received through the Remote Monitoring System
	X	X	X	[18] R.R.T. (Recommended Replacement Time) detected: plan to replace device.
X	X	X		[19] Abnormal battery voltage values from x/x/x to x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X	X		[20] Abnormal battery voltage measured since x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
X				[28] Last battery voltage measurement abnormal.
	X	X		[29] Last battery voltage measurement abnormal.
X	X			[34] Last charge time (s): x. Defibrillation system ineffective.
X	X			[35] Max energy charge time > 40 s: x Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[37] Last saved ventricular lead impedance < 200 ohms: x ( x x x ), defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[38] Last saved right ventricular lead impedance < 200 ohms: x ( x x x ), defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[39] Last saved left ventricular lead impedance < 200 ohms: x ( x x x )
X	X			[41] Last saved ventricular lead impedance > 3000 ohms ( x x x ), defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[42] Last saved right ventricular lead impedance > 3000 ohms ( x x x ), defibrillation system potentially ineffective.
X	X			[43] Last saved left ventricular lead impedance > 3000 ohms ( x x x )
	X			[45] Low shock impedance detected on x x x: defibrillation system ineffective.
	X			[46] High shock impedance detected on x x x: defibrillation system ineffective.
	X			[47] Excessive electrical consumption detected on x x x. Risk that system is ineffective.
	X			[48] Max shock energy ineffective on x x x
	X			[50] Suspected abnormal ventricular lead impedance on x x x (x): defibrillation system potentially ineffective.
	X			[51] Suspected abnormal right ventricular lead impedance on x x x (x): defibrillation system potentially ineffective.
	X			[52] Suspected abnormal left ventricular lead impedance on x x x (x).
	X			[53] Abnormal RV coil impedance on x x x: defibrillation system ineffective.
	X			[54] Abnormal SVC coil impedance on x x x: defibrillation system ineffective.
	X			[55] Insufficient electrical performance detected on x x x: defibrillation system ineffective.
	X			[56] Charge time > 25 s on x x x: defibrillation system potentially ineffective.
	X			[57] R.R.T. (Recommended Replacement Time) detected on x x x: plan to replace device.
		X		[58] Last shock energy delivered (J) : x. Defibrillation system potentially ineffective.
X	X			Delivered energy of last shock (J) : x
		X	X	[62] Excessive charge time detected. Defibrillation system potentially ineffective.
		X		[63] xV lead impedance < x ohms: x, x/x/x. (Applicable to TriV only)
		X		[64] xV lead impedance > x ohms: x, x/x/x. (Applicable to TriV only)
	X			[73] The last battery voltage measurement was performed more than 3 days ago. An updated measurement will be displayed 24hrs after the latest capacitor charge.
		X	X	[A1] Low shock impedance on x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A2] High shock impedance on x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A4] Max shock energy ineffective on x/x/x.
		X	X	[A9] Ventricular lead impedance < x ohms: x, x/x/x, x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A11] Ventricular lead impedance > x ohms: x, x/x/x, x. Defibrillation system potentially ineffective.

Ovatio <sup>2</sup>	Paradym family <sup>3</sup>	Paradym RF family <sup>4</sup>	RMS <sup>5</sup>	Warnings/Observations potentially displayed by the programmer or received through the Remote Monitoring System
		X	X	[A13] RV lead impedance < x ohms: x, x/x/x, x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A15] RV lead impedance > x ohms: x, x/x/x, x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A17] LV lead impedance < x ohms: x, x/x/x, x.
		X	X	[A19] LV lead impedance > x ohms: x, x/x/x, x.
		X	X	[A21] RV shock electrode continuity > 3000 Ohms on x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A24] Excessive Charge Time, x/x/x. Defibrillation system potentially ineffective.
		X	X	[A25] R.R.T. (Recommended Replacement Time) detected x/x/x: plan device replacement.
		X	X	[A27] Percentage of V pacing in CRT less than [programmed threshold] %: [dd/mon/yyyy].
		X	X	[A28] AT/AF Daily Burden higher than [programmed threshold]: [value measured], [dd/mon/yyyy].
		X	X	[A31] Shocks delivered, x/x/x.
		X	X	[A32] Ineffective shocks delivered, x/x/x.
		X	X	[A33] V oversensing suspected.
		X		[A35] xV lead impedance < x ohms: x, x/x/x, x. (Applicable to TriV only)
		X		[A37] xV lead impedance > x ohms: x, x/x/x, x. (Applicable to TriV only)

Bijlage 2

## Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie met betrekking tot het bericht "Urgent Field Safety Notice"	
Referentie bericht "Urgent Field Safety Notice"	CRM201701
Datum Bericht "Urgent Field Safety Notice"	11 april 2017
Hulpmiddel(en)	Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, Intensia

2. Klantgegevens	
Naam organisatie	<Organisatie>
Adres organisatie	<Postadres>
Afdeling/eenheid	<Afdeling>
Verzendadres indien anders dan bovenstaand adres	
Naam contactpersoon	<Fullname>
Telefoonnummer	
E-mailadres	<E-mail>

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> <b>NVT</b>
<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> <b>NVT</b>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen vernietigd - aantal hulpmiddelen en datum voltooiing invullen	<i>In te vullen door klant, of 'NVT.' invullen</i> <b>NVT</b>
<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	02 245 40 67
Hulplijn voor klanten	02 247 78 90
Postadres	LivaNova Belgium Ikaroslaan 83 1930 Zaventem

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