

INFORMATIVA DI SICUREZZA

Sovra-consumo in seguito a scariche elettrostatiche o in seguito ad esame di Risonanza Magnetica

| | |
|---------------------------------|---|
| Identificativo FSCA: | CRM-SAL-2017-002 |
| Dispositivi Interessati: | Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) e Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-D) della famiglia Platinum |
| Data: | 24 luglio 2017 |
| All'attenzione di: | Medici, centri ospedalieri ed operatori sanitari |
| Motivo: | LivaNova ¹ ha iniziato la correzione e la rimozione dal mercato di un sottogruppo di dispositivi Platinum e sta informando i medici circa la possibilità di sovra-consumo a seguito di una scarica elettrostatica che potrebbe verificarsi durante l'impianto o a seguito di un esame di Risonanza Magnetica |

Egregio dottore,

le abbiamo notificato questa Informativa di Sicurezza in quanto, dai nostri registri, uno o più dei suoi pazienti potrebbe essere portatore di una specifica versione hardware di dispositivi ICD o CRT-D appartenenti alla famiglia Platinum.

Descrizione del fenomeno

In questa Informativa, sono discussi i seguenti fenomeni:

1. **[Fenomeno 1 – ESD]** Un componente elettronico utilizzato in una specifica versione hardware dei dispositivi Platinum è risultato sensibile a scariche elettrostatiche (*ElectroStatic Discharge, ESD*) che potrebbero potenzialmente verificarsi durante l'impianto. La scarica elettrostatica può innescare un sovra-consumo di corrente e, conseguentemente, portare ad una riduzione della longevità del dispositivo (*è stata calcolata una perdita di longevità del 5% al mese*). Il sovra-consumo è rilevabile durante il controllo del dispositivo e può essere interrotto tramite *Reset*. La longevità residua visualizzata dal programmatore dopo il *Reset* potrebbe essere temporaneamente sottostimata.
2. **[Fenomeno 2 – MRI]** Sebbene i dispositivi Platinum non siano attualmente approvati come MRI-compatibili e, di conseguenza, un esame di Risonanza Magnetica (*MRI*) sia controindicato, LivaNova è consapevole che alcuni pazienti impiantati con un dispositivo Platinum hanno eseguito un esame MRI dopo che il medico ha valutato i rischi ed i benefici di tale procedura. All'esposizione al campo magnetico della Risonanza Magnetica, si può verificare un sovra-consumo e la tensione della batteria può diminuire fino a 2.80V, con una longevità residua pari al 25% della longevità iniziale.

¹ LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con filiali interamente controllate, incluse Sorin Group Italia spa. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali: Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Tel. +39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT080200000000823

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

www.livanova.com

Nessuno dei fenomeni sopra descritti influenza le funzioni terapeutiche del dispositivo (*detezione, stimolazione, erogazione di terapie di defibrillazione*), che restano garantite.

Come possono influire sui pazienti questi fenomeni?

Nessun danno permanente o decesso si è verificato in seguito a questi fenomeni.

Al 16 giugno 2017, LivaNova ha ricevuto diciotto (18) segnalazioni di sovra-consumo associate a scariche elettrostatiche durante l'impianto (*fenomeno 1 - ESD*) su 9.386 dispositivi che possono essere influenzati da questo fenomeno (0,19%). In particolare:

- il dispositivo associato alla prima segnalazione è stato sostituito prima che abbia potuto essere corretto tramite *Reset*;
- dodici (12) dispositivi sono stati corretti tramite *Reset* entro 3 mesi dall'impianto, con conseguente riduzione della longevità inferiore al 15%;
- cinque (5) dispositivi sono stati corretti tramite *Reset* da 4 a 10 mesi dall'impianto, con conseguente, più evidente, riduzione della longevità.

Al 16 giugno 2017, LivaNova ha ricevuto quattro (4) segnalazioni di sovra-consumo in seguito ad esame MRI (*fenomeno 2 - MRI*) su 9.386 dispositivi che possono essere influenzati da questo problema (0,04%). Il sovra-consumo ha portato alla sostituzione del dispositivo in tutti i quattro (4) casi riportati. In uno (1) di questi, il paziente ha riferito di aver avvertito una sensazione di calore nell'area del dispositivo.

Azioni intraprese da LivaNova per affrontare questi fenomeni

1. Dal 18 maggio 2017, LivaNova ha interrotto la distribuzione di dispositivi Platinum con il componente elettronico che può reagire negativamente ad una scarica elettrostatica che può verificarsi durante l'impianto oppure al campo magnetico della MRI e sono stati messi a disposizione dispositivi Platinum con una nuova versione di questo componente elettronico.
2. LivaNova ha iniziato la correzione dei dispositivi impiantati e la rimozione dal mercato dei dispositivi non impiantati che possono essere influenzati da questi fenomeni.
3. Per eliminare il rischio di sovra-consumo causato dall'interazione con il campo magnetico della MRI, LivaNova ha sviluppato una nuova versione software² che ha ottenuto le necessarie approvazioni regolatorie e sarà distribuita a breve. Tutti i dispositivi impiantati saranno automaticamente aggiornati alla prima interrogazione con il nuovo software del sistema di programmazione. Il vostro referente LivaNova la informerà non appena il nuovo software sarà disponibile e la aiuterà nell'aggiornamento del sistema di programmazione.

Azioni che devono essere prese dall'utilizzatore

1. Identificare e mettere in quarantena i dispositivi Platinum interessati che non sono ancora stati impiantati. Per facilitare tale identificazione, LivaNova ha messo a disposizione uno strumento dedicato al seguente indirizzo web www.livanova.com/platinum-fsn. Il vostro referente LivaNova vi aiuterà nell'identificazione di questi dispositivi, se necessario.
2. Restituire a LivaNova i dispositivi Platinum interessati contattando il proprio referente LivaNova o il Customer Service al numero +39 02 37014960, facendo riferimento a questa comunicazione per chiedere la sostituzione dei dispositivi non utilizzati. Il vostro referente LivaNova vi aiuterà nel reso di questi dispositivi, se necessario.
3. Al fine di mitigare i rischi potenziali associati a entrambi i fenomeni (*scarica elettrostatica all'impianto o scansione MRI*), LivaNova raccomanda di seguire i pazienti con la periodicità già indicata nel manuale dell'impianto³; in particolare:
 - prima di dimettere il paziente e ad ogni controllo successivo, è consigliabile verificare lo stato della batteria e la presenza di eventuali messaggi di attenzione;
 - si raccomanda di eseguire un controllo di routine un mese dopo la dimissione, quindi ogni tre mesi fino a quando il dispositivo si avvicina alla data di sostituzione.
4. LivaNova non raccomanda di anticipare i controlli dei pazienti, purché siano seguite le raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

² SmartView 2.56 per l'Europa e SmartView 2.56J per il Giappone

³ Per ulteriori dettagli, si rimanda al capitolo 8 "Follow-up del paziente" del manuale d'impianto. Tutti i manuali d'impianto sono disponibili al sito www.sorinmanuals.com

5. Se viene visualizzato il messaggio di attenzione "[A3] Problema Tecnico", è possibile che il dispositivo sia influenzato dal sovra-consumo causato da una scarica elettrostatica all'impianto. In questo caso, si prega di contattare immediatamente il proprio referente LivaNova in modo da organizzare il *Reset* del dispositivo. Un secondo *Reset* potrebbe essere necessario per correggere la stima della longevità residua visualizzata dal sistema di programmazione e sarà organizzato al successivo controllo programmato del paziente.



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

[A3] Technical issue on 8/Jul/2016. Defibrillation system potentially ineffective. Contact Sorin.

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

La preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla al più presto possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della Ricevuta eviterà la necessità di una nuova notifica di questa informativa.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinum.

Livanova ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi domanda o informazione, potete contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Commercial Quality Manager di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 - telefono: +39 02 69465311 - e-mail: andrea.pincirol@livanova.com*).

La ringraziamo della sua attenzione per questa Informativa.

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.
Commercial Quality Manager, Italy
Andrea PINCIROLI

Allegati:

- Allegato 1: Ricevuta

Allegato 2

Ricevuta

| 1. Informativa sulla Sicurezza | |
|--------------------------------|--|
| Riferimento | CRM-SAL-2017-002 <i>Sovra-consumo in seguito a scariche elettrostatiche o in seguito ad esame di risonanza magnetica</i> |
| Data | 24 luglio 2017 |
| Dispositivi | ICD e CRT-D della famiglia Platinum |

| 2. Dettagli del Centro | |
|------------------------------------|--|
| Codice del cliente | |
| Nome del Centro | |
| Indirizzo del Centro | |
| Reparto | |
| Indirizzo di spedizione se diverso | |
| Contatto di riferimento | |
| Telefono | |
| E-mail | |

| 3. Azioni intraprese dal Centro | | |
|---------------------------------|---|------|
| <input type="checkbox"/> | Confermo la ricevuta della Informativa sulla Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto. | |
| <input type="checkbox"/> | Sono stati identificati e/o messi in quarantena i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi e la data] | |
| <input type="checkbox"/> | Sono stati resi i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi resi e la data] | |
| <input type="checkbox"/> | Non ho dispositivi coinvolti | |
| <input type="checkbox"/> | Richiedo chiarimenti - per cortesia contattatemi | |
| Nome del compilatore | Firma | Data |

| 4. Reso della Ricevuta al Fabbricante | |
|---------------------------------------|--|
| E-mail | andrea.pinciroli@livanova.com |
| Fax | +39 02 69465300 |
| Indirizzo | Sorin Group Italia srl Via Benigno Crespi, 17 20159 Milano |

| 5. (solo per) Distributori | | |
|----------------------------|---|------|
| <input type="checkbox"/> | Ho controllato il mio magazzino ed ho messo in quarantena i dispositivi coinvolti | |
| <input type="checkbox"/> | Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti | |
| <input type="checkbox"/> | Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto l'Informativa di Sicurezza | |
| <input type="checkbox"/> | Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino | |
| Nome del compilatore | Firma | Data |

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate nella Informativa per la Sicurezza e che confermiatene di aver ricevuto la stessa.

La vostra risposta è necessaria per monitorare lo sviluppo delle azioni correttive intraprese.