LivaNova

Health innovation that matters

29 settembre 2016

Informativa Urgente sulla Sicurezza

relativa a dispositivi REPLY, ESPRIT, KORA e FACIL[1] fabbricati da Sorin Group Italia S.r.l.

Perfezionamento della stima di longevità residua visualizzata dal sistema di programmazione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
questa lettera fornisce informazioni circa la nuova versione del software di programmazione[2] che **perfeziona la stima di longevità residua** calcolata e visualizzata dal sistema di programmazione durante il controllo dei pazienti impiantati con pacemaker LivaNova PLC[3].

Ciò non ha impatto alcuno sulla longevità totale di questi dispositivi.

Quando un dispositivo si avvicina alla condizione di RRT[4], la stima, meno accurata, della vita residua calcolata dalle attuali versioni[5] del software del sistema di programmazione all'ultimo controllo,

---

[1] *I pacemaker della famiglia FACIL sono commercializzati esclusivamente in Giappone*

[2] *Le ultime versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView versione 2.54 (o superiore) nella Comunità Europea*
- *SmartView versione 2.54J (o superiore) in Giappone*
- *SmartView versione 2.52UG1 e 2.52UC1 (o superiore) negli Stati Uniti d'America*
- *SmartView versione 2.54UG2 (o superiore) in Canada*
- *Versione RMS3.7 (o superiore) di SmartView Hotspot in Comunità Europea, Giappone e Stati Uniti d'America*

[3] *LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con un numero di filiali interamente controllate. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.*

[4] *RRT: Recommended Replacement Time, Tempo Raccomandato per la Sostituzione – formalmente descritto come ERI o Indicatore di Sostituzione Elettiva*

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:
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

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

potrebbe portare al raggiungimento dello stato di RRT tra due visite. Come risultato di questo fenomeno non si sono verificate gravi conseguenze per la salute (*danni permanenti o decesso*).

È stata riportata una sovrastima della longevità residua per i seguenti modelli di pacemaker:

- REPLY modello D, DR, VDR, SR
- ESPRIT modello D, DR, S, SR
- FACIL modello DR.

La distribuzione commerciale di questi dispositivi è iniziata nell'anno 2008. Di conseguenza, in condizioni tipiche di utilizzo[6], il numero di dispositivi che potrebbero aver raggiunto l'RRT è limitato.

Per aiutarvi a regolare l'intervallo tra due controlli successivi, in particolare quando si avvicina l'RRT, LivaNova ha intrapreso azioni correttive sviluppando una nuova versione del software di programmazione[7], che visualizza valori di longevità residua più accurati. Inoltre, la longevità residua sarà ricalcolata dopo ogni modifica dei parametri programmati durante una sessione di controllo.

Informazioni di base

Il software del sistema di programmazione visualizza quattro differenti indicatori dello stato di batteria durante l'interrogazione del dispositivo:

1. la Longevità Residua (*o "Tempo all'RRT"*), che è la stima della vita utile rimanente del dispositivo, basata sulle impostazioni dei parametri programmati, sulla percentuale di stimolazione, sui valori d'impedenza degli elettrocateteri e sul valore d'impedenza della batteria misurato al momento dell'interrogazione;
2. l'ultima misura dell'impedenza della batteria (*parametro misurato quotidianamente*);
3. la frequenza con magnete, il cui valore dipende dall'ultima misura dell'impedenza della batteria ed è uguale a 96bpm ad inizio vita e ad 80bpm al raggiungimento dell'RRT;
4. l'indicatore a codice-colore, che è la rappresentazione grafica dello stato di carica della batteria.

Descrizione

Al 31 agosto 2016, LivaNova ha ricevuto trentuno (*31*) segnalazioni (*ossia lo 0.006%*) di sovrastima della longevità residua visualizzata dalle attuali versioni del software del sistema di programmazione[8].

---

[5] *Le attuali versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView dalla versione 2.40 alla versione 2.50 nella Comunità Europea*
- *SmartView dalla versione 2.40J alla versione 2.50J in Giappone*
- *SmartView dalla versione 2.40UG1 e 2.40UC1 alla versione 2.50UG1 e 2.50UC1 negli Stati Uniti d'America*
- *SmartView versione 2.42UG2 in Canada*

[6] *Si rimanda al manuale per l'utilizzatore per avere indicazioni sulla longevità della batteria in differenti condizioni d'uso.*

[7] *Le ultime versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView versione 2.54 (o superiore) nella Comunità Europea*
- *SmartView versione 2.54J (o superiore) in Giappone*
- *SmartView versione 2.52UG1 e 2.52UC1 (o superiore) negli Stati Uniti d'America*
- *SmartView versione 2.54UG2 (o superiore) in Canada*
- *Versione RMS3.7 (o superiore) di SmartView Hotspot in Comunità Europea. Giappone e Stati Uniti d'America*

[8] *Le attuali versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView dalla versione 2.40 alla versione 2.50 nella Comunità Europea*
- *SmartView dalla versione 2.40J alla versione 2.50J in Giappone*
- *SmartView dalla versione 2.40UG1 e 2.40UC1 alla versione 2.50UG1 e 2.50UC1 negli Stati Uniti d'America*

Le funzioni di stimolazione sono rimaste inalterate in tutti i trentuno (*31*) casi riportati. L'RRT è stato raggiunto tra due controlli in quattordici (*14*) dei trentuno (*31*) casi riportati (*0.003%*). In nessuna di queste trentuno (*31*) segnalazioni sono state riportate gravi conseguenze per la salute del paziente (*danni permanenti o decesso*).

L'analisi approfondita degli eventi riportati ha rivelato che la longevità totale del dispositivo e la capacità della batteria sono conformi alle specifiche del dispositivo, come riportato sul manuale d'uso. L'analisi di questi casi e le prove di esaurimento della batteria in tempo reale hanno stabilito che la causa principale della sovrastima della longevità residua è dovuta ad una variabilità dei profili di scarica della batteria, rivelatasi superiore ai livelli previsti.

Azioni intraprese

LivaNova ha intrapreso azioni correttive per risolvere questo problema. Sarà rilasciata una nuova versione del software di programmazione[9] per perfezionare la stima della longevità residua. Il vostro referente LivaNova vi contatterà per aggiornare il software dei sistemi di programmazione presenti nel vostro centro.

La nuova versione del software di programmazione visualizza una stima più accurata della longevità residua, corrispondente al **profilo tipico** di scarica della batteria. Inoltre, all'avvicinarsi dell'RRT, il software visualizza anche la stima della **longevità residua minima** per fare fronte alla variabilità dei profili di scarica della batteria (*vedasi allegato 1*).

Inoltre, la stima della longevità residua è calcolata nuovamente dopo ogni modifica nella programmazione dei parametri durante la sessione di controllo del dispositivo.

LivaNova ha **preventivamente** esteso queste azioni ai seguenti modelli di pacemaker che sono stati completamente commercializzati dal 2013:

- REPLY 200 modello DR, SR
- REPLY 250 modello DR[10]
- KORA 100 modello DR, SR
- KORA 250 modello DR, SR
- REPLY CRT-P.

Gli aggiornamenti del software di programmazione non hanno impatto alcuno sulla longevità complessiva delle famiglie di pacemaker REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 e REPLY CRT-P, che rimane corrispondente a quanto indicato nelle istruzioni d'uso.

- *SmartView versione 2.42UG2 in Canada*

[9] *Le ultime versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView versione 2.54 (o superiore) nella Comunità Europea*
- *SmartView versione 2.54J (o superiore) in Giappone*
- *SmartView versione 2.52UG1 e 2.52UC1 (o superiore) negli Stati Uniti d'America*
- *SmartView versione 2.54UG2 (o superiore) in Canada*
- *Versione RMS3.7 (o superiore) di SmartView Hotspot in Comunità Europea. Giappone e Stati Uniti d'America*

[10] *L'utilizzo di Reply 250 è limitato allo studio clinico AUTOMAAT*

LivaNova

Health innovation that matters

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Dopo aver consultato il proprio *Product Performance Monitoring Board*[11] indipendente di riferimento, LivaNova fornisce le seguenti raccomandazioni:

#	Raccomandazione	Applicabile ai seguenti pazienti	Applicabile ai seguenti modelli
1	In attesa del primo controllo con la nuova versione del software di programmazione: Per i pazienti **pacemaker-dipendenti** impiantati con modelli di pacemaker **singola** o **doppia** camera[12], si dovrebbe prendere in considerazione il controllo dell'impedenza della batteria e la longevità residua visualizzata durante l'ultimo controllo[13]. Sulla base di questi due valori, l'allegato 2 fornisce il nuovo intervallo consigliato tra controlli successivi.	Pazienti pacemaker-dipendenti	Tutti, eccetto Reply CRT-P
2	Una volta aggiornato il software di programmazione, quando la longevità residua minima visualizzata dal nuovo software del sistema di programmazione è inferiore o uguale a 12 mesi: a. per pazienti NON pacemaker-dipendenti, si raccomanda di programmare la visita successiva in un intervallo a metà tra il valore minimo ed il valore tipico visualizzato dal sistema di programmazione, senza eccedere i 12 mesi (*ovvero il controllo annuale standard*). b. per pazienti pacemaker-dipendenti, si raccomanda di programmare la visita successiva in un intervallo uguale alla longevità residua minima visualizzata dal sistema di programmazione. Si rimanda all'allegato 1.	2.a: Pazienti NON pacemaker-dipendenti 2.b: Pazienti pacemaker-dipendenti	Tutti

[11] *Il Product Performance Monitoring Board è un comitato indipendente composto da esperti europei ed americani (medici, statistici, etici ed esperti di gestione del rischio) in conformità alle raccomandazioni della Task Force dell'Heart Rhythm Society per quanto riguarda le linee guide e di condotta sulle prestazioni dei dispositivi medici.*

[12] *Lista dei modelli singola e doppia camera: REPLY modello D, DR, VDR, SR; ESPRIT modello D, DR, S, SR; FACIL modello DR; REPLY 200 modello DR, SR; REPLY 250 modello DR; KORA 100 modello DR, SR; KORA 250 modello DR, SR.*

[13] *Se l'ultimo controllo è stato eseguito con la versione software SmartView inferiore alla 2.40 (in Europa), alla 2.40J (in Giappone), alla 2.40UG1 (negli Stati Uniti d'America), alla 2.42UG2 (in Canada), l'allegato 2 non può essere utilizzato per programmare gli intervalli tra i controlli. Si prega di contattare il vostro referente LivaNova.*

LivaNova
Health innovation that matters

#	Raccomandazione	Applicabile ai seguenti pazienti	Applicabile ai seguenti modelli
3	Quando gli indicatori di longevità residua non sono disponibili attraverso il sistema di programmazione, si dovrebbe programmare un intervallo massimo di 6 mesi quando il valore d'impedenza della batteria è superiore o uguale a 3.5 kΩ. *Questa raccomandazione resta valida anche dopo l'aggiornamento del sistema di programmazione*	Tutti	Tutti
4	Quando l'operatività del dispositivo è controllata attraverso la semplice applicazione del magnete, nel caso la frequenza con magnete sia inferiore a 95bpm si dovrebbe applicare un intervallo tra i controlli non superiore a 6 mesi. *Questa raccomandazione resta valida anche dopo l'aggiornamento del sistema di programmazione*	Tutti	Tutti
5	Un controllo annuale standard. *Questa raccomandazione resta valida anche dopo l'aggiornamento del sistema di programmazione*	Tutti	Tutti
6	Il dispositivo dovrebbe essere sostituito non appena raggiunto l'RRT. L'RRT è definito come segue: • 10kΩ (*frequenza con magnete di 80bpm*) per i modelli a singola e doppia camera • 8.5kΩ (*frequenza con magnete di 80bpm*) per Reply CRT-P *Questa raccomandazione resta valida anche dopo l'aggiornamento del sistema di programmazione*	Tutti	10kΩ per tutti i modelli, escluso Reply CRT-P 8.5kΩ per Reply CRT-P

LivaNova PLC[14] ha comunicato queste informazioni al Ministero della Salute.

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 REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 e REPLY CRT-P.

Speriamo che questo aggiornamento software aiuti a migliorare il livello di cura dei vostri pazienti. Per qualsiasi domanda e informazione, si prega di contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Responsabile Vigilanza Tecnica di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 – telefono: +39 02 69465311 – e-mail: andrea.pinciroli@livanova.com*).

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.
Responsabile Vigilanza Tecnica
Ing. Andrea PINCIROLI

Allegati:

- Allegato 1: Dettaglio sulla visualizzazione della durata residua
- Allegato 2: Tavola degli intervalli raccomandati tra due controlli
- Allegato 3: Ricevuta

[14] *LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con un numero di filiali interamente controllate. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.*

LivaNova
Health innovation that matters

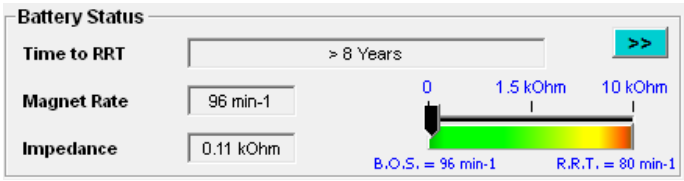
Allegato 1
Dettaglio sulla visualizzazione della durata residua

La nuova versione del software del sistema di programmazione visualizza una stima più accurata della longevità residua, corrispondente ad un profilo tipico di scarica della batteria. Inoltre, quando si avvicina l'RRT, fornisce una stima minima della longevità residua per gestire la variabilità delle caratteristiche dei profili di scarica della batteria.

Inoltre, la longevità residua viene ricalcolata ad ogni nuova programmazione delle impostazioni e dei parametri durante la sessione di controllo del dispositivo.

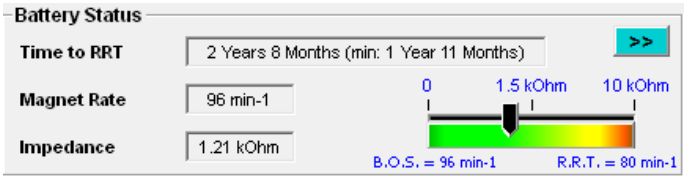
Con la nuova versione del software di programmazione, la longevità residua è visualizzata come segue:

- se la stima della longevità residua tipica è superiore a 3 anni, è visualizzata la "longevità residua tipica" in anni e lo sfondo del campo è di colore grigio;

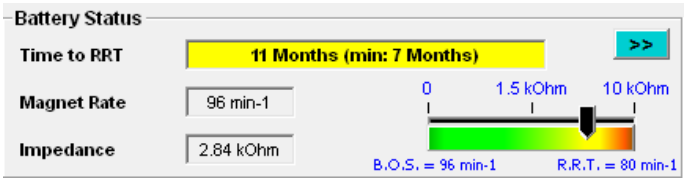


- se le stime delle longevità residue tipica e minima sono comprese tra 3 mesi e 3 anni, sono visualizzate la "longevità residua tipica" e la "longevità residua minima" in mesi ed anni e:

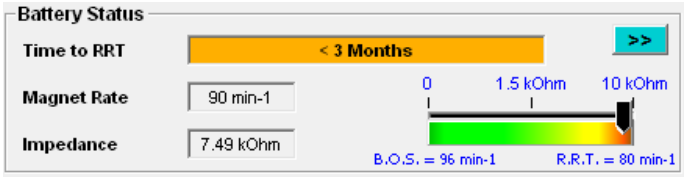
  - lo sfondo del campo è di colore grigio se la longevità residua minima è superiore a 12 mesi;



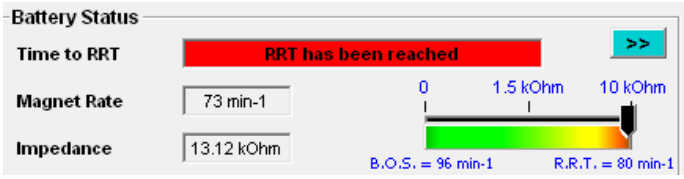
  - lo sfondo del campo è di colore giallo se la longevità residua minima è inferiore o uguale a 12 mesi – inoltre, è visualizzato il messaggio "*A queste condizioni d'uso, la longevità residua minima è inferiore o uguale a 12 mesi.*";



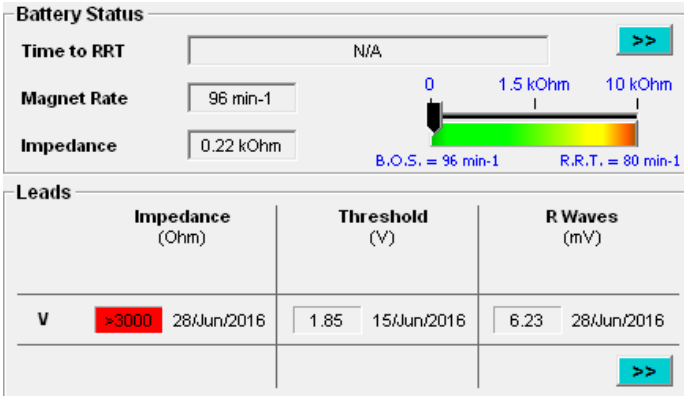
- se la stima della longevità residua minima è inferiore a 3 mesi, è visualizzato il valore "< 3 mesi" e lo sfondo del campo è di colore arancio – inoltre, è visualizzato il messaggio "*A queste condizioni d'uso, la longevità residua minima è inferiore o uguale a 3 mesi.*";



- se è stato raggiunto l'RRT, è visualizzato il messaggio "RRT è stato raggiunto" e lo sfondo del campo è di colore rosso.



- nel campo è visualizzato il messaggio "N/A" e lo sfondo è grigio se:
  - sono disponibili meno di 5 minuti di statistiche (*ovvero alla prima interrogazione immediatamente dopo l'impianto o dopo il reset del dispositivo*);
  - l'impedenza dell'elettrocatetere è anomala (*<200Ω o ≥3000Ω*) in una qualsiasi delle camere.



LivaNova

Health innovation that matters

Allegato 2

Tavola degli intervalli raccomandati tra due controlli successivi

La tavola fornisce il nuovo intervallo raccomandato tra controlli successivi per pazienti pacemaker-dipendenti impiantati con modelli di pacemaker a singola o doppia camera[15]:

- **REPLY modello D, DR, VDR, SR**
- **ESPRIT modello D, DR, S, SR**
- **FACIL modello DR**
- **REPLY 200 modello DR, SR**
- **REPLY 250 modello DR**[16]
- **KORA 100 modello DR, SR**
- **KORA 250 modello DR, SR**

Fino a quando non sarà disponibile la nuova versione del software di programmazione, per i pazienti pacemaker-dipendenti impiantati con i modelli pacemaker a singola o doppia camera, si dovrebbero controllare i valori dell'impedenza della batteria e della longevità residua visualizzati nell'ultimo controllo[17]. Sulla base di questi due valori, se non è stata modificata la programmazione dei parametri durante l'ultimo controllo del dispositivo, la tavola fornisce il nuovo intervallo raccomandato tra i controlli (X mesi). Un nuovo controllo dovrebbe quindi essere programmato al massimo entro X mesi dall'ultimo controllo. Nel corso di questo nuovo controllo:

- se l'impedenza è superiore o uguale a 10kΩ, il dispositivo dovrebbe essere sostituito;
- se l'impedenza è inferiore a 10kΩ:
    - se il vostro sistema di programmazione non è ancora stato aggiornato, utilizzate la tavola per programmare il successivo controllo;
    - se il vostro sistema di programmazione è stato aggiornato[18], quando la longevità residua minima stimata dal nuovo software di programmazione è inferiore o uguale a 12 mesi, raccomandiamo un controllo del paziente ad un intervallo compreso tra le longevità residue minima e tipica visualizzate dal sistema di programmazione, senza eccedere i 12 mesi (*ovvero il controllo annuale standard*). Per i pazienti pacemaker-dipendenti, raccomandiamo una visita ad un intervallo uguale al valore della longevità residua minima visualizzata dal sistema di programmazione.

---

[15] *Questa raccomandazione **NON** si applica a pazienti impiantati con Reply CRT-P*

[16] *L'utilizzo di Reply 250 è limitato allo studio clinico AUTOMAAT*

[17] *Se l'ultimo controllo è stato eseguito con la versione software SmartView inferiore alla 2.40 (in Europa), alla 2.40J (in Giappone), alla 2.40UG1 (negli Stati Uniti d'America), alla 2.42UG2 (in Canada), questa tabella non può essere utilizzata. Si prega di contattare il vostro referente LivaNova.*

[18] *Le ultime versioni del software di programmazione sono le seguenti:*
- *SmartView versione 2.54 (o superiore) nella Comunità Europea*
- *SmartView versione 2.54J (o superiore) in Giappone*
- *SmartView versione 2.52UG1 e 2.52UC1 (o superiore) negli Stati Uniti d'America*
- *SmartView versione 2.54UG2 (o superiore) in Canada*
- *Versione RMS3.7 (o superiore) di SmartView Hotspot in Comunità Europea. Giappone e Stati Uniti d'America*

LivaNova

Health innovation that matters

Intervallo raccomandato tra i controlli (X mesi)		Impedenza della batteria visualizzata all'ultimo controllo (kΩ)												
		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
Longevità residua visualizzata all'ultimo controllo (mesi)	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

- Questa tavola dovrebbe essere utilizzata per pazienti pacemaker-dipendenti impiantati con modelli di pacemaker a singola o doppia camera: REPLY modello D, DR, VDR, SR; ESPRIT modello D, DR, S, SR; FACIL modello DR; REPLY 200 modello DR, SR; REPLY 250 modello DR; KORA 100 modello DR, SR; KORA 250 modello DR, SR.
- Questa tavola NON si applica ai pazienti impiantati con Reply CRT-P.
- Se l'ultimo controllo è stato eseguito con la versione software SmartView inferiore alla 2.40 (in Europa), alla 2.40J (in Giappone), alla 2.40UG1 (negli Stati Uniti d'America), alla 2.42UG2 (in Canada), questa tabella non può essere utilizzata. Si prega di contattare il vostro referente LivaNova.
- Se alcuni parametri sono stati riprogrammati durante l'ultimo controllo, questa tavola non può essere utilizzata. Tali parametri sono: modo di stimolazione, ampiezza(e) di stimolazione, durata(e) dell'impulso, asservimento, sensori, autosoglia, frequenza di base. Se la riprogrammazione tende ad incrementare il consumo di corrente (*ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, ecc.*), si prega di contattare il proprio referente LivaNova. Se la riprogrammazione tende a diminuire il consumo di corrente, si può utilizzare questa tabella in modo sicuro.
- NA: Non Applicabile. NA indica che non è possibile che questa combinazione (*impedenza di batteria e longevità residua*) sia visualizzata dal sistema di programmazione.
- ASAP: un nuovo controllo deve essere programmato senza ritardo. Raccomandiamo che questo controllo anticipato sia preso entro un mese dal precedente.

LivaNova

Health innovation that matters

Allegato 3

Ricevuta

1. Informativa sulla Sicurezza	
Riferimento	Perfezionamento della stima di longevità residua visualizzata dal sistema di programmazione
Data	29 settembre 2016
Dispositivi	REPLY, ESPRIT, KORA, FACIL

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		
☐	Confermo la ricevuta della Informativa sulla Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
☐	Sono stati identificati e/o messi in quarantena i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi e la data]	*[NON applicabile]*
☐	Sono stati resi i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi resi e la data]	*[NON applicabile]*
☐	Sono stati distrutti i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi distrutti e la data]	*[NON applicabile]*
☐	Non ho dispositivi coinvolti	
☐	Richiedo chiarimenti – per cortesia contattatemi	

Nome del compilatore	Firma	Data

LivaNova

Health innovation that matters

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		
☐	Ho controllato il mio magazzino ed ho messo in quarantena i dispositivi coinvolti	*[NON applicabile]*
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti	*[NON applicabile]*
☐	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto l'Informativa di Sicurezza	*[NON applicabile]*
☐	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino	*[NON applicabile]*

Nome del compilatore	Firma	Data

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

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