

21 stycznia 2025 r.

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Model 1000 SenTiva™ oraz Model 1000-D SenTiva Duo™

Generatory VNS Therapy™

Szanowny Kliencie:

Cel niniejszego pisma

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie, który został zidentyfikowany w niewielkim odsetku generatorów VNS Therapy™ Model 1000 SenTiva™ i Model 1000-D SenTiva Duo™ firmy LivaNova, które są przeznaczone do stosowania w leczeniu padaczki oraz depresji. Na dzień 7 października 2024 r. problem ten wystąpił w dziewięćdziesięciu czterech (94) z około 70 000 generatorów dystrybuowanych na całym świecie.

Szpitala otrzymują to powiadomienie, ponieważ generator Model 1000 lub Model 1000-D, którego dotyczy poniższy problem, został dostarczony do danego szpitala/ośrodka. Wszystkie dystrybuowane wyroby SenTiva Model 1000 i Model 1000-D są potencjalnie zagrożone oraz mają numery seryjne mniejsze niż 500 000.

Lekarze otrzymują to powiadomienie, ponieważ co najmniej jednemu z ich pacjentów wszczepiono generator Model 1000 lub Model 1000-D. Wszystkie dystrybuowane wyroby Model 1000 i Model 1000-D są potencjalnie zagrożone oraz mają numery seryjne mniejsze niż 500 000.

Powód dobrowolnego powiadomienia o bezpieczeństwie

Firma LivaNova wydała dobrowolne powiadomienie o bezpieczeństwie wyrobu medycznego, aby powiadomić szpitale i lekarzy prowadzących leczenie, że niewielki odsetek wszczepionych generatorów Model 1000 i Model 1000-D może przestać dostarczać terapię z powodu usterki komponentu.

Przełącznik to komponent wewnątrz wszczepialnego generatora impulsów VNS Therapy™, który wykrywa zmiany pola magnetycznego, aby zapewniać stymulację na żądanie (tylko wskazanie padaczki) lub w celu przerwania stymulacji. Firma LivaNova zidentyfikowała, że generator może przestać dostarczać terapię w niewielkim odsetku generatorów Model 1000 i Model 1000-D z powodu problemu z tym wewnętrznym, aktywowanym mechanicznie komponentem. Komponent ten może zablokować się w pozycji zamkniętej, powodując utratę stymulacji.

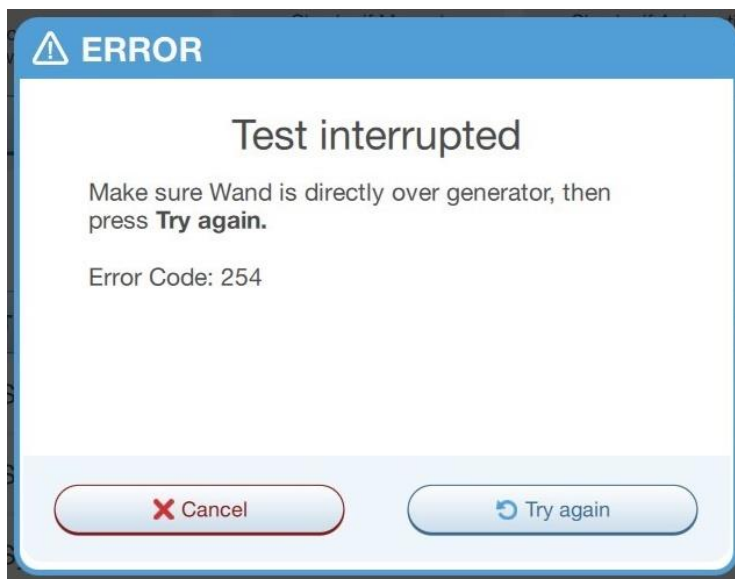
Jeśli tak się stanie, generator przestanie dostarczać stymulację (tj. generator nie będzie prowadził terapii). W rezultacie pacjenci mogą nie być już w stanie odczuwać stymulacji w trybie normalnym, trybie magnetycznym (tylko padaczka) lub trybie AutoStim (tylko padaczka). Więcej informacji na temat trybów stymulacji terapeutycznej można w razie potrzeby znaleźć w instrukcji obsługi.

Którzy pacjenci są potencjalnie zagrożeni?

Każdy pacjent, któremu obecnie wszczepiono lub może zostać wszczepiony generator VNS Therapy™ Model 1000 SenTiva™ lub Model 1000-D SenTiva Duo™.

Jak lekarze mogą wykryć to zdarzenie?

- W przypadku wszystkich generatorów, należy przeprowadzić test na żądanie diagnostyki systemu (wykorzystując kartę Diagnostics (Diagnostyka) w oprogramowaniu do programowania) podczas każdej wizyty w klinice, aby potwierdzić prawidłowe działanie generatora. Generator z przekaźnikiem zablokowanym w pozycji zamkniętej będzie wyświetlał komunikat „Error Code 254 – Test Interrupted” (Kod błędu 254 — test przerwany) na programatorze Model 3000, gdy test diagnostyczny podjęto przy użyciu systemu programowania VNS Therapy (patrz Ryc. 1).



Ryc. 1: Komunikat „Error Code 254 – Test Interrupted” (Kod błędu 254 — test przerwany) wyświetlony podczas testu diagnostycznego systemu

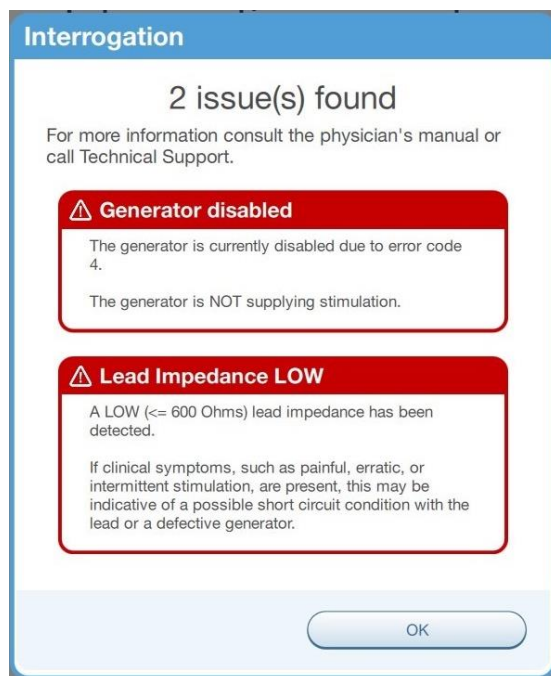
Uwaga: Test diagnostyczny przeprowadzany jako część początkowego odpytywania w celu rozpoczęcia sesji NIE wykryje tego zdarzenia.

- Generator z przełącznikiem zablokowanym w pozycji zamkniętej może również zapobiec dokonaniu zmian parametru z systemu programowania. Programator może wyświetlić komunikat „Error Code 254 - Apply Changes Interrupted” (Kod błędu 254 — przerwano stosowanie zmian) (patrz Ryc. 2).



Ryc. 2: Komunikat „Error Code 254 – Apply Changes Interrupted” (Kod błędu 254 — przerwano stosowanie zmian) wyświetlony podczas programowania

- Test diagnostyczny systemu na żądanie może spowodować NISKĄ impedancję odprowadzenia w przypadku niektórych generatorów zablokowanych w pozycji zamkniętej (patrz Ryc. 3).



Ryc. 3: Komunikat o błędzie niskiej impedancji odprowadzenia

Ryzyko dla zdrowia

Jeśli wystąpi ten problem, pacjenci mogą powrócić do wyjściowej częstotliwości napadów lub objawów depresji w wyniku zaprzestania dostarczania stymulacji przez wyrób. Tacy pacjenci mogą wymagać operacji wymiany generatora, jeśli ich wyrób nie jest w stanie zapewnić stymulacji.

Na dzień 7 października 2024 r. dziewięćdziesiąt cztery (94) z około 70 000 generatorów dystrybuowanych na całym świecie napotkało ten problem, przy czym zgłoszono 34 poważne obrażenia i brak zgonów w wyniku utraty terapii z powodu tego problemu. Zgłoszone poważne obrażenia są związane z częstszymi napadami i innymi zdarzeniami niepożądanymi (np. zmianami emocjonalnymi i zaburzeniami snu) występującymi z powodu utraty terapii. 70 z 94 urządzeń z tym problemem zostało usuniętych.

Jakie działania powinny podjąć szpitale?

1. Aktualna wersja wyrobu znajdującego się na stanie magazynowym może być nadal wszczepiana pod warunkiem przestrzegania instrukcji zawartych w piśmie do lekarza dotyczącym korekty urządzenia medycznego. Firma LivaNova wysłała powiadomienia do lekarzy prowadzących leczenie, w których między innymi zaleca testowanie wyrobów pacjentów. Szpitalny dział zarządzania ryzykiem powinien upewnić się, że lekarze prowadzący leczenie otrzymali te powiadomienia i są ich świadomi.

Jakie działania powinni podjąć lekarze?

Leczenie pacjenta

1. Monitorować pacjenta pod kątem zmian objawów klinicznych lub utraty percepcji stymulacji (np. typowa częstotliwość wizyt pacjenta wynosi od 3 do 12 miesięcy). Podczas każdej wizyty należy wykonać test diagnostyczny systemu na żądanie zgodnie z etykietą wyrobu. Należy zwrócić uwagę, że test diagnostyczny przeprowadzany jako część początkowego odpytywania w celu rozpoczęcia sesji NIE wykryje tego zdarzenia. Informacje i zalecenia dotyczące kontroli wyrobu oraz monitorowania objawów klinicznych może znaleźć w podręczniku lekarza systemu VNS Therapy. Uzyskać dostęp do zatwierdzonej etykiety na stronie internetowej LivaNova VNS Therapy lub skontaktować się z firmą LivaNova w celu uzyskania pomocy.
2. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy LivaNova pod numerem telefonu +1-281-228-7330 lub adresem e-mail cservices@livanova.com, jeżeli komunikacja z generatorem przy użyciu systemu programowania VNS Therapy wskazuje, że:
 - i. Nie można wykonać testów diagnostycznych (komunikat o błędzie „Error Code 254 - Test Interrupted” (Kod błędu 254 — test przerwany))
 - ii. Nie można wprowadzić zmian w programowaniu (komunikat o błędzie „Error Code 254 - Apply Changes Interrupted” (Kod błędu 254 — przerwano stosowanie zmian)); lub
 - iii. Test diagnostyki systemu wyświetla jako wynik impedancji odprowadzenia „LOW” (NISKA).
3. Należy zachęcać pacjentów do wykonywania następujących czynności:
 - i. Powiadomienie lekarza, jeśli pacjent zauważy zmianę objawów klinicznych (np. nasilenie napadów drgawkowych lub objawów depresji).
 - ii. Powiadomienie lekarza, jeśli pacjent nie odbiera już żadnej formy stymulacji.

Firma LivaNova aktualizuje instrukcję użytkowania systemu (IFU) systemu VNS Therapy, aby odzwierciedlała zalecenia dotyczące leczenia pacjenta dotyczące tego problemu.

Potwierdzenie powiadomienia

Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia:

1. Podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta (**Załącznik 1**)

Firma LivaNova będzie nadal wysyłać lekarzowi wiadomości pocztą tradycyjną, pocztą elektroniczną i telefonicznie do momentu otrzymania odpowiedzi.

Przekazywanie informacji o korekcie wyrobu medycznego

Proszę upewnić się, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane wszystkim pracownikom Państwa organizacji, którzy powinni być tego świadomi.

Niniejsze działanie jest zgłaszane do Agencji ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA), do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i innych stosownych agencji regulacyjnych.

Referencyjna osoba kontaktowa

W przypadku pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym liście, prosimy o kontakt z:

Filip Tetzlaw - filip.tetzlaw@livanova.com nr tel. +48 698 619 919

Działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tego produktu można zgłaszać firmie LivaNova na adres cservices@livanova.com.

Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. Firma LivaNova dokłada wszelkich starań, aby dostarczać swoim klientom wysokiej jakości produkty i obsługę, dlatego przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Casey Haley
Wiceprezes ds. jakości — Neuromodulacja
LivaNova USA, Inc.

Załącznik 1 — Formularz odpowiedzi klienta

**Model 1000 SenTiva™ oraz Model 1000-D SenTiva Duo™
Generatory VNS Therapy™**

Styczeń 2025 r.

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz odpowiedzi klienta dotyczący przekaźnika FSN

Wymagana odpowiedź

Podpisując i zwracając niniejszy formularz odpowiedzi klienta na korektę wyrobu medycznego, lekarz potwierdza przeczytanie i zrozumienie powiadomienia, które zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie objętych problemem generatorów VNS Therapy™ SenTiva™ oraz SenTiva Duo™ omówionych w niniejszym liście oraz że cały personel przeszkolony w zakresie stosowania systemu VNS Therapy również zrozumiał informacje w tym liście.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania korekty wyrobu medycznego poprzez podpisanie i odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi klienta na adres email filip.tetzlaw@livanova.com

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z:

Filip Tetzlaw - filip.tetzlaw@livanova.com nr tel. +48 698 619 919

☐ **POTWIERDZENIE SZPITALA (zaznaczyć, jeżeli dotyczy)**

☐ **POTWIERDZENIE LEKARZA (zaznaczyć, jeżeli dotyczy)**

Informacje o odbiorcy

Podpis	
Imię i nazwisko / tytuł drukowanymi literami	
Ośrodek	
Adres	
Telefon	
Adres e-mail	
Komentarze / dodatkowe informacje	