

AKTUALISIERUNG: Dringender Sicherheitshinweis

Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren (S/N < 100000)

NM-HOU-2018-006 (Aktualisierung auf FSN gesendet im Dezember 2018)

Art der Maßnahme: Beratung seitens HERSTELLER hinsichtlich der Verwendung des Geräts und/oder der Nachsorge von Patienten

28. Mai 2019

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr.

Zweck dieses Schreibens

Sie erhalten diese Benachrichtigung, weil einem oder mehreren Ihrer Patienten ein Impulsgenerator Modell 1000 mit einer Seriennummer (S/N) < 100000 implantiert wurde, ein Impulsgenerator Modell 1000 mit (S/N) < 100000 an Ihre Klinik/Ihre Einrichtung geliefert wurde oder Sie an dem Produkt geschult wurden, welches möglicherweise von dem unten beschriebenen Problem betroffen ist.

Grund für die freiwillige Korrektur

Die vom Impulsgenerator Modell 1000 mit den Seriennummern < 100000 gemeldeten Elektrodenimpedanzwerte liegen höher als die von den Impulsgeneratoren der Modelle 103 – 106 gemeldeten Werte. Dies ist auf eine Änderung des Zeitpunkts zurückzuführen, zu dem das Modell 1000 während der diagnostischen Tests die Messung der Elektrodenimpedanz durchführt¹. Infolgedessen haben sich die normalen Impedanzbereiche für das Modell 1000 relativ zu den vorhandenen, in der Kennzeichnung definierten und in der Programmiersoftware des VNS Therapy vorhandenen Schwellenwerten von 600 - 5300 Ohm verschoben.

Wie in dem folgenden Vergleich von bei der Implantation aufgezeichneten Impedanzwerten gezeigt, wird für die Mehrzahl der Geräte (wie durch das 95. Perzentil dargestellt) erwartet, dass Werte weiterhin weit unter dem oberen Schwellenwert „Hoch“ von 5300 Ohm bleiben, selbst wenn es zu einer Verschiebung in dessen Richtung kommt, wie wir es beim Modell 1000 beobachtet haben.

	Werte im 95. Perzentil	
	Neue Implantate	Ersatzimplantate
Modell 103 — Modell 106	2487 Ohm	3194 Ohm
Modell 1000	2933 Ohm	3922 Ohm

Wie im ärzttehandbuch² angeführt, ist eine hohe Elektrodenimpedanz (≥ 5300 Ohm) bei Abwesenheit anderer gerätebezogener Komplikationen kein Anzeichen eines Elektroden- oder Generatorversagens. Bestehende Empfehlungen, wie im ärzttehandbuch beschrieben, sollten weiterhin befolgt werden.

Aktualisierte Informationen

¹ Die Impedanz wird durch Messung der Ansprechspannung auf einen konstanten Stromimpuls berechnet, der zum Nerv abgegeben wird. Die tatsächliche Ansprechspannung steigt monoton mit der Dauer des Impulses an und das Modell 1000 führt die Messung beim Impuls im Vergleich zu den anderen Impulsgenerator-Modellen später aus.

² VNS Therapy System ärzttehandbuch:

<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>

LivaNova arbeitet weiterhin intensiv daran, dieses Problem weiter zu behandeln, und hat kürzlich das CE-Zeichen für eine aktualisierte Geräteversion des Modells 1000 erhalten, bei welchem dieses Problem behoben wurde.

LivaNova wird ab dem 28. Mai 2019 die aktualisierte Geräteversion des Modells 1000 ausliefern. Die aktualisierte Version kann anhand der Seriennummer – S/N > 100000 – identifiziert werden. Die Funktionsweise bleibt ansonsten gleich.

Die aktuelle Version des Modell 1000-Generators (S / N <100000) können weiter implantiert werden, sofern die in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen (die auch in unser Ärztehandbuch aufgenommen wurden) befolgt werden.

Gesundheitsgefährdung

Die Geräteleistung der Impulsgeneratoren des Modells 1000, die Sie derzeit in Ihrem Bestand führen, ist nicht betroffen (S/N <100000). Das Problem wirkt sich weder auf die Fähigkeit des Geräts zur sicheren Bereitstellung der Therapie noch auf die Lebensdauer der Batterie aus.

Die aktuelle Version des Modell 1000-Generators (S / N <100000) können weiter implantiert werden, sofern die in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen (die auch in unser Ärztehandbuch aufgenommen wurden, Abschnitt 1.4.4 aufgenommen) befolgt werden VNS Therapy System Ärztehandbuch: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Die Impulsgeneratoren des Modells 1000 mit den Seriennummern < 100000 können höhere Elektrodenimpedanzwerte im Vergleich zu den Impulsgeneratoren der Modelle 103 – 106 aufweisen. Das Problem der hohen Impedanz birgt das Risiko eines unnötigen chirurgischen Eingriffs oder eines unnötigen Explantats/Ersatzes eines implantierbaren Produkts. Chirurgische Eingriffe, bei denen eine hohe Impedanz nicht eindeutig auf eine Systemfehlfunktion oder ein Problem mit der Einführung der Steckerstifte zurückzuführen war, traten bei 0,18 % der bislang potenziell betroffenen Gerätepopulation auf. Seit wir diese Aktion im Dezember 2018 eingeleitet haben, wurden keine unnötigen chirurgischen Eingriffe im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Welche Patienten sind potenziell von diesem Problem betroffen?

Jeder Patient, dem ein Impulsgenerator des Modells 1000 mit den Seriennummern < 100000 implantiert wurde, könnte möglicherweise von diesem Problem betroffen sein. Patienten, denen 2,0-mm-Elektrodenleitungen (d. h. Modell 30X-20) implantiert wurden, haben eine höhere Wahrscheinlichkeit, von diesem Problem betroffen zu sein, als Patienten, denen 3,0-mm-Elektrodenleitungen (d. h. Modell 30X-30) implantiert wurden, da die größere Fläche der 3,0-mm-Fläche im Allgemeinen zu niedrigeren Impedanzwerten insgesamt führt.

Vom behandelnden Arzt zu ergreifende Maßnahmen – Aktualisierung

Welche Maßnahmen sollten Sie treffen?

1. Kliniken:
 - a. LivaNova wird Sie kontaktieren und Ihnen den Austausch von betroffenen Geräten des Modells 1000 (S/N < 100000) anbieten, die sich im Bestand Ihres Krankenhauses befinden. Dabei werden unmittelbar bevorstehende Operationen bei der Verfügbarkeit von Geräten berücksichtigt.
2. Ärzte:
 - a. Diese Anweisungen wurden in das Ärztehandbuch, Abschnitt 1.4.4 aufgenommen.
 - b. Patientenmanagement während des Eingriffs:

1. Wenn eine hohe Elektrodenimpedanz (≥ 5300 Ohm) in Geräten des Modells 1000 mit einer Seriennummer < 100000 intraoperativ beobachtet wird:
 - a. Führen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung wie in der Beschriftung beschrieben durch, um das ordnungsgemäße Einführen des Steckerstifts, die korrekte Platzierung der Elektrode auf dem Nerv, die ordnungsgemäße Irrigation des Nervs und die Funktionsfähigkeit des Impulsgenerators mithilfe der Generatordiagnose innerhalb der normalen Grenzen zu bewerten. Ausführliche Informationen und Empfehlungen zum *Implantationsverfahren* und zur Fehlerbehebung finden Sie in den VNS Therapy ärztlichen Handbüchern im Bereich „Handbücher“ („Manuals“): <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.
 - b. Wenn bei neuen Implantaten immer noch eine hohe Elektrodenimpedanz (≥ 5300 Ohm) beobachtet wird, nachdem alle Schritte zur Fehlerbehebung wie in der Kennzeichnung angegeben ausgeführt wurden, sollten Sie den Impulsgenerator Modell 1000 oder die Elektrode durch ein anderes Gerät ersetzen, um andere Ursachen ausreichend auszuschließen. Vergleichen Sie bei Ersetzen eines bestehenden Geräts den letzten bekannten Impedanzwert des vorherigen Impulsgenerators mit dem Wert des Modell 1000, falls verfügbar. Unterschiede, die wie in der vorherigen Tabelle gezeigten ähnlich sind, können unter Umständen festgestellt werden.
 - c. Wenden Sie sich unter der Rufnummer +1 (866) 882-8804 (Montag bis Freitag, 8.00 bis 17.00 Uhr CST) oder per E-Mail an cservices@livanova.com, um eine hohe Elektrodenimpedanz zu melden und eine Retourenbewilligungsnummer (RGA) zur Rücksendung eines explantierten/ungenutzten Generators des Modell 1000 zur Produktanalyse einzuholen.
2. Füllen Sie bitte das beigegefügte **Antwortformular für Kunden** (siehe **Anhang 1**) aus und senden Sie es per Fax an 281-853-1248 oder per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com.
- c. Patientenmanagement während der Nachsorge:
 1. Überwachen Sie weiterhin die Patienten mit Implantat und führen Sie bei jedem Termin diagnostische Tests durch. Informationen und Empfehlungen zu den Schwellenwerten für hohe und niedrige Impedanz finden Sie im VNS Therapy ärztlichen Handbuch im Bereich „Handbücher“ („Manuals“): <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Wird eine Elektrodenimpedanz bei oder über dem Schwellenwert für eine hohe Impedanz (≥ 5300 Ohms) in Geräten des Modells 1000 mit einer Seriennummer < 100000 berichtet:

- a. **Patienten mit neuen Implantaten:** Führen Sie eine Röntgenaufnahme des anteroposterioren Bereichs (AP) und des lateralen Thorax sowie des Halses durch und schicken Sie die Aufnahme an den technischen klinischen Support, um die ordnungsgemäße Einführung des Steckerstifts zu überprüfen.
- b. **Patienten mit Ersatzimplantaten:** Führen Sie eine Röntgenaufnahme des anteroposterioren Bereichs (AP) und des lateralen Thorax sowie des Halses durch und schicken Sie die Aufnahme an den klinischen technischen Support, um die ordnungsgemäße Einführung des Steckerstifts und auf mögliche Elektrodenbrüche zu überprüfen.
- c. Wenden Sie sich unter der Rufnummer +1 (866) 882-8804 (Montag bis Freitag, 8.00 bis 17.00 Uhr CST) oder per E-Mail an

cservices@livanova.com, um eine hohe Elektrodenimpedanz zu melden und Röntgenaufnahmen zur näheren Prüfung einzureichen.

2. Stellen Sie sicher, dass die Patienten Folgendes tun:
 - a. Der Patient muss (nur bei Epilepsie-Indikation) seinen Magneten regelmäßig verwenden, um sicherzustellen, dass die Stimulation gemäß Produktetikett erfolgt.
 - b. Ebenfalls muss der Patient seinen behandelnden Arzt verständigen, wenn sich die wahrgenommenen klinischen Symptome ändern (z. B. vermehrte Krampfanfälle/Symptome einer Depression, schmerzhaftes Stimulation, Veränderungen der Stimulationsempfindung usw.).
3. Füllen Sie bitte das beigefügte **Antwortformular für Kunden** (siehe **Anhang 1**) aus und senden Sie es per Fax an 281-853-1248 oder per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com.

Übermittlung dieses Schreibens

Stellen Sie sicher, dass dieses Schreiben an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation übermittelt wird, die davon Kenntnis haben müssen, und geben Sie dieses Schreiben an andere Organisationen weiter, auf welche sich diese Maßnahme auswirkt.

Diese Maßnahme wird der US-amerikanischen Food and Drug Administration und anderen zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Kontaktperson

Bei Fragen zu den in diesem Schreiben gemachten Angaben, wenden Sie sich bitte an den klinischen technischen Support unter (866) 882-8804 (Montag bis Freitag von 8.00 bis 17.00 Uhr CST) oder per E-Mail an cservices@livanova.com oder LivaNova.FSCA@livanova.com.

Die Sicherheit der Patienten hat für uns oberste Priorität, und wir sind bestrebt, unseren Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation möglicherweise verursacht hat.

Vielen Dank für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,



Njemile Crawley

Direktor, Kundenqualität, Nordamerika

Beigefügt: Anhang 1: Antwortformular für Kunden

**Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren (S/N < 100000)
NM-HOU-2018-006**

AKTUALISIERUNG: Dringender Sicherheitshinweis

Bestätigungs- und Empfangsformular

Antwort zwingend erforderlich

Indem Sie dieses Bestätigungs- und Empfangsformular bzgl. Korrekturmaßnahmen an medizinischen Geräten unterschreiben und zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben, das wichtige Informationen in Bezug auf den in diesem Brief behandelten möglicherweise betroffenen VNS Therapy SenTiva-Impulsgenerator enthält, gelesen und verstanden haben.

Um wiederholte Benachrichtigungen zu diesem Umstand zu verhindern, unterschreiben Sie bitte das Formular und senden Sie es auf einem der folgenden Wege zurück:

- E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com; **or**
- Fax an +1-281-853-1248

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich an LivaNova unter +1 (281) -228-7330 (Montag bis Freitag, 8.00 bis 17.00 Uhr CST) oder per E-Mail an cservices@livanova.com oder LivaNova.FSCA@livanova.com.

Unterschrift der medizinischen Fachkraft: _____

Druckname: _____

Adresse: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____