

Information Urgente de sécurité

Modèle 1000 SenTiva® Générateur VNS Therapy® NM-HOU-2018-006

Type d'action : conseils donnés par le FABRICANT concernant l'utilisation de l'appareil et/ou le suivi des patients

10 décembre 2018

Cher Docteur,

Objet de la présente lettre

Nous vous envoyons ce courrier car un ou plusieurs de vos patients portent un générateur Modèle 1000, un générateur Modèle 1000 est utilisé au sein de votre hôpital/établissement ou vous avez reçu une formation sur le produit potentiellement concerné par le problème décrit ci-dessous.

Raison de la correction volontaire

Les valeurs d'impédance de la sonde obtenues avec le générateur Modèle 1000 seront plus élevées que celles obtenues avec les générateurs Modèles 103-106. Cela est dû à un changement du moment où le générateur Modèle 1000 prend la mesure de l'impédance de la sonde pendant les tests de diagnostic¹. En conséquence, les plages d'impédance pour le Modèle 1000 sont décalées par rapport aux seuils existants de 600-5300 ohms définis dans la documentation et tels qu'ils sont présents dans le logiciel de programmation de VNS Therapy.

Comme le montre la comparaison suivante des valeurs d'impédance enregistrées au niveau de l'implant, la majorité des dispositifs (représentés par le 95^e percentile) devrait rester bien en dessous du seuil « Élevé » de 5300 ohms, même avec le décalage vers des valeurs plus élevées observé avec le Modèle 1000.

	Valeurs du 95 ^e percentile	
	Nouveaux implants	Implants de remplacement
Modèle 103-Modèle 106	2487 ohms	3194 ohms
Modèle 1000	2933 ohms	3922 ohms

Comme indiqué dans le manuel du médecin², une impédance élevée ($\geq 5\ 300$ ohms), en l'absence de toute autre complication liée au dispositif, n'est pas une indication d'un dysfonctionnement de la sonde ou du générateur. Les recommandations existantes, telles que décrites dans le manuel du médecin, doivent toujours être appliquées.

Risques pour la santé

Cela n'affectera pas les performances de l'appareil, notamment la longévité de la batterie et la capacité de délivrance du traitement en toute sécurité.

Ce problème peut cependant entraîner un risque d'opération inutile ou d'explantation/de remplacement inutile du produit implantable. Des interventions chirurgicales pour lesquelles une impédance élevée n'a pas pu être identifiée de manière concluante comme étant due à un dysfonctionnement du système ou à un problème d'insertion de la broche de connecteur ont été réalisées sur 0,24 % de la population porteuse du dispositif potentiellement affecté.

¹ L'impédance est calculée en mesurant la réponse en tension lors d'une impulsion de courant constant délivrée au niveau du nerf. La réponse en tension réelle augmente de manière monotone pendant toute la durée de l'impulsion et le modèle 1000 effectue la mesure plus tardivement dans l'impulsion que les autres modèles de générateurs.

² Manuel du médecin du système VNS Therapy : <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>

Quels patients sont potentiellement concernés ?

Tout patient porteur d'un générateur Modèle 1000 pourrait potentiellement être affecté par ce problème. Les patients porteurs d'électrodes de 2,0 mm (Modèle 30X-20) ont plus de risques d'être touchés par ce problème que les patients porteurs d'électrodes de 3,0 mm (Modèle 30X-30) car les sondes de 3,0 mm ont une plus grande surface, ce qui conduit de manière générale à des résultats d'impédance globale plus faibles.

Mesures à prendre par le médecin

1. Prise en charge du patient pendant l'opération :

Si une impédance de sonde élevée (≥ 5300 Ohms) est observée en peropératoire :

- a. Continuez à effectuer les étapes de dépannage décrites dans la documentation pour vérifier l'insertion correcte de la broche de sonde, le placement correct de la sonde sur le nerf, l'irrigation adéquate du nerf et le fonctionnement correct du générateur grâce aux diagnostics du générateur indiquant des résultats dans les limites normales. Des informations et des recommandations détaillées concernant la *Procédure d'implantation* et le dépannage sont disponibles dans les manuels du médecin concernant le système VNS Therapy : <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.
- b. Si une impédance de sonde élevée (≥ 5300 ohms) reste observable pour les nouveaux implants une fois toutes les étapes de dépannage décrites dans la documentation exécutées afin d'éliminer d'autres causes potentielles, il faut envisager de remplacer le générateur M1000 ou la sonde par un autre dispositif. Pour les procédures de remplacement, le cas échéant, comparez la dernière lecture d'impédance connue du générateur précédent avec la lecture M1000 car des différences similaires à celles indiquées dans le tableau précédent peuvent être observées.
- c. Contactez le support technique clinique au +1 (281)-228-7330 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure locale) ou envoyez un e-mail à cservices@livanova.com pour signaler une impédance élevée de la sonde et obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) dans le but de renvoyer le générateur M1000 explanté/non utilisé à des fins d'analyse du produit.

2. Prise en charge du patient pendant le suivi :

- a. Continuez à surveiller les patients et à effectuer des tests de diagnostic à chaque visite. Des informations et des recommandations concernant les seuils d'impédance faibles et élevés sont disponibles dans les manuels du médecin concernant les systèmes VNS Therapy : <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>

Si l'impédance de la sonde est supérieure ou égale au seuil d'impédance élevée (≥ 5300 ohms) :

- i. **Pour les patients recevant un nouvel implant :** effectuez une radiographie antéropostérieure (AP) et latérale du thorax et du cou et envoyez-la par email au support technique clinique afin d'évaluer si la broche de sonde est correctement insérée.
 - ii. **Pour les patients recevant un implant de remplacement :** effectuez une radiographie AP et latérale du thorax et du cou et envoyez-la par email au support technique clinique afin d'évaluer si la broche de sonde est correctement insérée et de détecter des altérations potentielles de la sonde.
 - iii. Contacter le Support technique clinique au +1 (281)-228-7330 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure locale) ou par e-mail à cservices@livanova.com pour signaler une impédance de sonde élevée et nous transmettre les radiographies pour un examen supplémentaire.
- b. Assurez-vous que les patients fassent ce qui suit :
 - i. (Épilepsie uniquement) Continuent à utiliser régulièrement leur aimant pour vérifier que la stimulation est ressentie de la façon décrite dans la documentation; et

- ii. Avertissent leur médecin en cas de modification des symptômes cliniques perçus (par exemple, augmentation du nombre de crises convulsives/symptômes dépressifs, stimulation douloureuse, modification de la perception de la stimulation, etc.)
3. Veuillez compléter et nous renvoyer le **Formulaire de réponse client** (voir **Annexe 1**) par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.

Transmission de cette communication

Veillez vous assurer que ces consignes sont communiquées à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent en prendre connaissance, et transférer ces consignes aux autres organisations qui sont impactées par cette action.

Cette action a été signalée à la Food and Drug Administration et aux autres organismes de réglementation compétents.

Personne de référence à contacter

Pour toute question concernant les informations contenues dans cette lettre, veuillez contacter le support technique clinique au +1 (281)-228-7330 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure locale) ou par e-mail à cservices@livanova.com ou LivaNova.FSCA@livanova.com.

LivaNova met tout en œuvre pour résoudre ce problème. La sécurité des patients est notre principale priorité et nous demeurons déterminés à fournir des produits et des services de qualité à nos clients. Nous nous excusons pour toute gêne occasionnée.

Merci de votre coopération.

Cordialement,



Njemile Crawley
Directeur, Qualité clientèle, Amérique du Nord

Joint : Fichier 1 : Formulaire de réponse client

Générateurs Modèle 1000 SenTiva® VNS Therapy® NM-HOU-2018-006

Information Urgente de sécurité Formulaire d'accusé de réception Une réponse est nécessaire

En signant et en renvoyant ce formulaire d'accusé de réception de correction d'instrument médical, vous reconnaissez avoir lu et compris la notification contenant des informations importantes concernant le générateur VNS Therapy SenTiva potentiellement concerné, décrit dans la présente lettre.

Pour éviter d'avoir à renouveler l'envoi de ces consignes, veuillez signer le formulaire et nous le renvoyer par l'une des méthodes suivantes :

- E-mail : LivaNova.FSCA@livanova.com ; ou
- Fax : +1-281-853-1248

Pour toute question concernant ces consignes de sécurité, veuillez contacter LivaNova au +1 (281)-228-7330 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure locale) ou par e-mail à cservices@livanova.com ou LivaNova.FSCA@livanova.com.

Signature du professionnel de santé

Nom en majuscules :

Adresse :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :
