

MISE À JOUR : Information Urgente de Sécurité

Générateurs Modèle 1000 SenTiva® VNS Therapy® (S/N < 100000)

NM-HOU-2018-006 (Mise à jour de l'information du 6 Décembre 2018)

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

28 mai 2019

Cher Docteur,

Objet de la présente lettre

Nous vous envoyons ce courrier car un ou plusieurs de vos patients portent un générateur Modèle 1000 dont le numéro de série (S/N) est < 100000, un générateur Modèle 1000 dont le numéro de série (S/N) est < 100000 est utilisé au sein de votre hôpital/établissement ou vous avez reçu une formation sur le produit potentiellement concerné par le problème ci-dessous.

Raison de la correction volontaire

Les valeurs d'impédance de la sonde obtenues avec le générateur Modèle 1000 dont le numéro de série est < 100 000 seront plus élevées que celles obtenues avec les générateurs Modèles 103-106. Cela est dû à un changement de synchronisation lorsque 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 du dispositif.

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 malgré tout être suivies.

¹ L'impédance est calculée en mesurant la réponse de tension vis-à-vis d'une impulsion de courant constante délivrée au nerf. La réponse de tension réelle augmente de façon monotone au cours de l'impulsion et le Modèle 1000 effectue la mesure plus tardivement au cours de 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>

Informations mises à jour

LivaNova a continué à travailler avec diligence afin de résoudre plus en profondeur ce problème et a récemment reçu le marquage CE pour une version mise à jour du Modèle 1000 qui élimine le problème.

À partir du 28 mai 2019, LivaNova commencera à expédier la version mise à jour du Modèle 1000. La version mise à jour peut être identifiée en fonction du numéro de série - S/N > 100000. Toutes les autres fonctionnalités demeurent inchangées.

La version actuelle du générateur Modèle 1000 (S/N < 100000) peut continuer à être implantée, à condition que les instructions décrites dans la présente communication (et qui sont maintenant intégrées dans notre Manuel du médecin) soient respectées.

Risques pour la santé

Les performances du dispositif ne sont pas affectées pour les générateurs Modèle 1000 actuellement dans vos stocks (S/N < 100000). Le problème n'affecte pas la capacité du dispositif à administrer le traitement en toute sécurité, ni la longévité de sa batterie.

La version actuelle du générateur Modèle 1000 (S/N < 100000) peut continuer à être implantée, à condition que les instructions décrites dans la présente communication (et qui sont maintenant intégrées dans notre Manuel du médecin, section 1.4.4) soient respectées : Manuel du médecin du système VNS Therapy: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Les générateurs Modèle 1000 dont le numéro de série est < 100000 peuvent présenter des valeurs d'impédance plus élevées que celles obtenues avec les générateurs Modèles 103-106. Ce problème d'impédance plus élevée peut entraîner un risque inutile d'opération ou d'explantation/remplacement du dispositif 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 0,18 % de la population porteuse du dispositif potentiellement affectée à ce jour. Aucune intervention chirurgicale inutile liée à ce problème n'a été rapportée depuis le début de cette action en décembre 2018.

Quels patients sont potentiellement concernés ?

Tout patient porteur d'un générateur Modèle 1000 dont le numéro de série est < 100000 pourrait potentiellement être affecté par ce problème. Les patients porteurs d'électrodes de 2,0 mm (i.e. Modèle 30X-20) ont plus de risques d'être touchés par ce problème que les patients porteurs d'électrodes de 3,0 mm (i.e. 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 - Mise à jour

Quelles actions doivent être prises ?

1. Hôpitaux :
 - a. LivaNova va vous contacter pour vous proposer un échange des dispositifs Modèle 1000 concernés (S/N < 100000) qui restent dans les stocks de votre hôpital, en accordant la priorité aux chirurgies imminentes à mesure que les stocks deviennent disponibles.

2. Médecins :

- a. Les instructions ci-dessous sont maintenant incluses dans le Manuel du médecin, section 1.4.4.

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

1. Si une impédance de sonde élevée (≥ 5300 ohms) est observé de manière peropératoire pour les dispositifs Modèle 1000 dont le numéro de série est < 100000 :

- a. Continuez à effectuer les étapes de résolution des problèmes décrites dans la documentation pour vérifier que 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 par le biais de diagnostics du générateur sont 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 résolution des problèmes décrites dans la documentation effectuées afin d'éliminer suffisamment 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 (866) 882-8804 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, horaire CST – avant 10h en Europe) 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. Veuillez compléter et renvoyer le **Formulaire de réponse client** joint (voir **Annexe 1**) par fax au +1 (281) 853-1248 ou par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.

c. Prise en charge du patient pendant le suivi :

1. 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 le manuel du médecin concernant les systèmes VNS Therapy : <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Si une l'impédance de sonde supérieure ou égale au seuil d'impédance élevé (≥ 5300 ohms) est observée pour les dispositifs Modèle 1000 dont le numéro de série est < 100000 :

- a. **Pour les patients ayant reçu 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.

- b. **Pour les patients ayant reçu 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 de potentielles fuites de la sonde.
 - c. Support technique clinique au +1 (866) 882-8804 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, horaire CST – avant 10h en Europe) ou e-mail à cservices@livanova.com pour signaler une impédance de sonde élevée et nous transmettre les radiographies pour un examen supplémentaire.
 2. Assurez-vous que les patients respectent ce qui suit :
 - a. (Épilepsie uniquement) Continuer à utiliser régulièrement leur aimant pour vérifier que la stimulation est ressentie de la façon décrite dans la documentation ; et
 - b. 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 renvoyer le **Formulaire de réponse client** joint (voir **Annexe 1**) par fax au +1 (281) 853-1248 ou 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 avoir connaissance, et transférer ces consignes aux autres organisations qui sont impactées par cette action.

Cette action a été reportée 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 (866) 882-8804 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, horaire CST – avant 10h en Europe) ou par e-mail à cservices@livanova.com ou LivaNova.FSCA@livanova.com.

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, Customer Quality, Amérique du Nord

Joint : Annexe 1 : Formulaire de réponse client

**Générateurs Modèle 1000 SenTiva® VNS Therapy® (S/N < 100000)
NM-HOU-2018-006
(Mise à jour de l'information du 6 Décembre 2018)**

MISE À JOUR : Information Urgente de Sécurité
Formulaire d'accusé de réception
Une réponse est nécessaire

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

Pour éviter de recevoir de nouveau cette information, veuillez signer le formulaire et nous le renvoyer par l'une des méthodes suivantes :

- E-mail à LivNova.FSCA@livanova.com ; **ou**
- Fax : +1 (281) 853-1248

Pour toute question concernant la mise à jour de cette information de sécurité, veuillez contacter LivaNova au +1 (281)-228-7330 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, horaire CST – avant 10h en Europe) ou par e-mail à cservices@livanova.com ou LivNova.FSCA@livanova.com.

Signature du professionnel de santé : _____

Nom en majuscules : _____

Adresse : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____