

Avviso di sicurezza urgente
Modello 1000 SenTiva®
Generatori di impulsi VNS Therapy®
NM-HOU-2018-006

Tipologia di azione: Consiglio dato dal PRODUTTORE in merito all'uso del dispositivo e/o al follow-up dei pazienti

06 Dicembre 2018

Gentile Dottore/ssa:

Scopo di questa lettera

Ha ricevuto questa notifica perché a uno o più dei suoi pazienti è stato impiantato un generatore di impulsi Modello 1000, un generatore Modello 1000 è stato fornito al suo ospedale/centro, o ha ricevuto formazione sul prodotto potenzialmente colpito dal problema descritto a seguire.

Ragione per la correzione volontaria

I valori di impedenza dell'elettrocatetere riportati dal generatore di impulsi Modello 1000 saranno più elevati rispetto a quelli presentati dai generatori di impulsi Modelli 103-106. Ciò è dovuto a una modifica del momento in cui il generatore di impulsi Modello 1000 prende le misure dei valori di impedenza dell'elettrocatetere durante i test diagnostici¹. Di conseguenza, i normali intervalli di impedenza per il Modello 1000 hanno subito uno spostamento relativo verso le soglie esistenti di 600 - 5300 ohm indicate sull'etichetta e come presenti nel software di programmazione VSN Therapy.

Come indicato nel seguente confronto tra valori di impedenza registrati sull'impianto, la maggior parte dei dispositivi (come rappresentati dal 95° percentile) dovrebbero rimanere molto al di sotto della soglia "elevata" di 5300 ohm, anche con lo spostamento verso i valori più elevati visti nel Modello 1000.

	Valori al 95° percentile	
	Nuovi impianti	Impianti sostitutivi
Modello 103-Modello 106	2487 ohm	3194 ohm
Modello 1000	2933 ohm	3922 ohm

Come indicato nel Manuale del medico², l'impedenza elevata dell'elettrocatetere (≥ 5300 ohm), in assenza di altre complicazioni relative al dispositivo, non è un'indicazione del malfunzionamento dell'elettrocatetere o del generatore di impulsi. Devono essere comunque seguite le raccomandazioni esistenti, descritte nel Manuale del medico.

Rischi per la salute

Ciò non influirà sulle prestazioni del dispositivo, inclusa la longevità delle batterie e la capacità di fornire una terapia adeguata.

Il problema presenta un rischio di una chirurgia non necessaria o un espianto/una sostituzione non necessari del prodotto impiantabile. Interventi chirurgici dove non è stato possibile identificare se l'impedenza elevata fosse la causa del malfunzionamento del sistema o dell'inserimento del connettore, si sono verificati sullo 0,24% della popolazione potenzialmente affetta dal dispositivo.

Quali sono i pazienti potenzialmente coinvolti?

¹ L'impedenza viene calcolata misurando la risposta di tensione a un impulso di corrente costante erogato al nervo. La risposta effettiva della tensione aumenta monotonicamente per tutta la durata dell'impulso e il Modello 1000 esegue la misurazione più tardi nell'impulso rispetto ad altri modelli di generatori.

² Manuale del medico per il Sistema VNS Therapy: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>

Qualsiasi paziente a cui è stato impiantato un generatore a impulsi Modello 1000 può essere potenzialmente coinvolto da questo problema. I pazienti a cui sono stati impiantati elettrocaterteri con elettrodo da 2,0 mm (ovvero il Modello 30X-20) hanno una maggior probabilità di essere colpiti dal problema rispetto ai pazienti a cui sono stati impiantati elettrocaterteri con elettrodo da 3,0 mm (ovvero il Modello 30X-30), dato che la maggior area della superficie degli elettrocaterteri da 3,0 mm portano generalmente a risultati di impedenza complessivamente più bassi.

Azioni che deve intraprendere il medico

1. Gestione del paziente durante l'intervento chirurgico:

Se intraoperativamente si osserva un'elevata impedenza dell'elettrocatertere (≥ 5300 ohm):

- a. Continuare a eseguire i passaggi per la risoluzione dei problemi come descritto sull'etichetta per valutare il corretto inserimento del pin dell'elettrocatertere, il corretto posizionamento dell'elettrocatertere sul nervo, corretta irrigazione del nervo, e il funzionamento corretto del generatore entro i limiti normali tramite la diagnostica del generatore. È possibile accedere alle informazioni dettagliate e alle raccomandazioni relative alla *Procedura di impianto* e alla risoluzione dei problemi nei Manuali del medico VSN Therapy, che si trovano nella sezione dei manuali:
<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.
- b. Se si continua ad osservare un'elevata impedenza dell'elettrocatertere (≥ 5300 ohm) sui nuovi impianti, nonostante tutte le misure intraprese per la risoluzione dei problemi realizzate come descritte sull'etichetta al fine di poter escludere altre cause, prendere in considerazione l'ipotesi di sostituire il generatore ad impulsi M1000 o l'elettrocatertere con un altro dispositivo. Per le procedure di sostituzione, confrontare l'ultima impedenza nota letta sul generatore precedente con la lettura del M1000, se disponibile; si possono osservare differenze simili a quelle indicate nella tabella precedente.
- c. Contattare l'assistenza tecnica clinica al +1 (281)-228-7330 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via e-mail cservices@livanova.com per notificare l'elevata impedenza dell'elettrocatertere e per ottenere un numero di autorizzazione reso (RGA) per il reso del generatore a impulsi M1000 espantato/non utilizzato al fine di analizzarlo.

2. Gestione del paziente durante il follow-up:

- a. Continuare a monitorare i pazienti e a eseguire test diagnostici a ogni visita. È possibile accedere alle informazioni e alle raccomandazioni relative alle soglie di elevata e bassa impedenza dell'elettrocatertere nel Manuale del medico VSN Therapy, che si trovano nella sezione dei manuali:
<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>

Se si notifica un'impedenza dell'elettrocatertere pari o superiore alla soglia di elevata impedenza dell'elettrocatertere (≥ 5300 ohm):

- i. **Pazienti con nuovi impianti:** Eseguire una radiografia antero-posteriore (AP) e laterale al torace e al collo e spedirla all'Assistenza tecnica clinica per un controllo della radiografia al fine di valutare il corretto inserimento del pin dell'elettrocatertere.
- ii. **Pazienti con sostituzioni:** Eseguire una radiografia antero-posteriore (AP) e laterale al torace e al collo e spedirla all'Assistenza tecnica clinica per un controllo della radiografia al fine di valutare il corretto inserimento del pin dell'elettrocatertere ed eventuali rotture dell'elettrocatertere.
- iii. Contattare l'Assistenza tecnica clinica al +1 (281)-228-7330 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via e-mail a cservices@livanova.com per notificare l'impedenza elevata dell'elettrocatertere e fornire le radiografie per un'ulteriore verifica.

- b. Assicurarsi che i pazienti facciano quanto segue:
 - i. (Solo per l'epilessia) Garantire che il paziente continui a usare regolarmente i magneti per controllare che la stimolazione venga percepita come descritto sull'etichetta; e
 - ii. notificare il loro medico curante qualora ci sia un'alterazione nei sintomi clinici percepiti (ad es. aumento delle convulsioni/sintomi depressive, stimolazione dolorosa, modifiche nella percezione della stimolazione, ecc.)
3. Completare e inviare il **Modulo per la risposta del cliente** (vedere **Allegato 1**) via e-mail a LivaNova.FSCA@livanova.com.

Trasmissione della presente comunicazione

Assicurarsi che il presente avviso venga trasmesso a tutto il personale all'interno dell'organizzazione che ne deve essere a conoscenza, e trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni che possono essere colpite da tale questione.

Tale azione è in fase di notificazione presso la Food and Drug Administration e ulteriori agenzie regolatrici applicabili.

Referente

Per domande relative alle informazioni contenute nella presente comunicazione, si prega di contattare l'Assistenza tecnica clinica al +1 (281)-228-7330 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via e-mail cservices@livanova.com or LivaNova.FSCA@livanova.com.

LivaNova sta diligentemente lavorando per risolvere il problema. La sicurezza dei pazienti è la nostra prima priorità e continuiamo a impegnarci per fornire prodotti e servizi di qualità per i nostri clienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati dalla presente situazione.

Vi ringraziamo per la collaborazione.

In fede,



Njemile Crawley

Direttore, qualità clienti, Nord America

In allegato: Allegato 1: Modulo per la risposta del cliente

Generatori a impulsi Modello 1000 SenTiva® VNS Therapy® NM-HOU-2018-006

Avviso di sicurezza urgente **Modulo di presa visione e ricevuta** **Risposta necessaria**

Firmando e reinviando il presente avviso di correzione di dispositivo medico e ricevuta, si riconosce di aver letto e compreso la notifica che contiene informazioni importanti relative al Generatore a impulso VNS Therapy SenTiva potenzialmente colpito da quanto discusso nella presente comunicazione.

Per evitare notifiche ripetute del presente avviso, si prega di firmare il modulo e reinviarcelo tramite uno dei seguenti canali:

- E-mail LivaNova.FSCA@livanova.com oppure
- Fax +1-281-853-1248

In caso di domande sul presente avviso di sicurezza, contattare LivaNova al +1 (281)-228-7330 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via e-mail cservices@livanova.com or LivaNova.FSCA@livanova.com.

Firma medico _____

Nome in stampatello:

Indirizzo:

Indirizzo e-mail:

Numero di telefono:
