

AGGIORNAMENTO: Avviso di sicurezza urgente

Generatori ad impulsi Modello 1000 SenTiva® VNS Therapy® (S/N < 100000)

NM-HOU-2018-006 (Aggiornamento FSN inviato a dicembre 2018)

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

28 maggio 2019

Gentile Dottore/ssa:

Scopo di questa lettera

Ha ricevuto questa notifica in quanto ad uno o più dei Suoi pazienti è stato impiantato un generatore di impulsi Modello 1000 con un numero di serie S/N < 100000, oppure un generatore Modello 1000 S/N < 100000 è stato fornito al Suo ospedale/centro, oppure ha ricevuto formazione sul prodotto potenzialmente oggetto del problema descritto di seguito.

Ragione per la correzione volontaria

I valori di impedenza dell'elettrocattetero riportati dal generatore di impulsi Modello 1000, con numeri di serie SN < 100000, sono più elevati rispetto a quelli presentati dai generatori di impulsi Modelli 103-106. Ciò è dovuto ad una modifica del momento in cui il generatore di impulsi Modello 1000 prende le misure dei valori di impedenza dell'elettrocattetero 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 (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'elettrocattetero (≥ 5300 ohm), in assenza di altre complicazioni relative al dispositivo, non è un'indicazione del malfunzionamento dell'elettrocattetero o del generatore di impulsi. Devono essere comunque seguite le raccomandazioni esistenti, descritte nel Manuale del medico.

¹ L'impedenza è calcolata misurando la risposta della tensione ad un impulso costantemente inviato al nervo. L'effettiva risposta della tensione aumenta con la durata dell'impulso e il Modello 1000 effettua le misurazioni in maniera ritardata rispetto all'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>

Informazioni aggiornate

LivaNova ha continuato a lavorare strenuamente per risolvere il problema sopra descritto ed ha recentemente ricevuto la marcatura CE per la versione aggiornata del Modello 1000 che elimina tale problema.

A partire dal 28 maggio 2019, LivaNova comincerà a inviare la versione aggiornata del Modello 1000. La versione aggiornata può essere identificata dall'attuale versione in base al numero di serie ovvero la versione aggiornata ha numero di serie S/N > 100000. Tutte le altre funzionalità della versione aggiornata rimangono uguali a quelle della versione corrente.

È possibile continuare a impiantare l'attuale versione del generatore Modello 1000 (numero di serie S/N < 100000) purché vengano seguite le istruzioni presenti in questa comunicazione (che sono state altresì inserite nel Manuale del medico).

Rischi per la salute

Le prestazioni del dispositivo rimangono invariate per i generatori ad impulsi Modello 1000 attualmente presenti nel Suo inventario (S/N < 100000). Il problema oggetto della presente comunicazione non influisce sulla capacità terapeutica del dispositivo né influisce sulla longevità della batteria.

È possibile continuare a impiantare l'attuale versione del generatore Modello 1000 (numero di serie S/N < 100000) purché vengano seguite le istruzioni presenti in questa comunicazione (che sono state altresì state inserite nel Manuale del medico sezione 1.4.4):

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

I generatori di impulsi Modello 1000 con numeri di serie SN < 100000 presentano valori di impedenza dell'elettrocateretere superiori rispetto a quelli dei generatori Modello 103 – 106. La maggior impedenza presenta un rischio di un intervento non necessario o di un espianto/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 finora verificati sullo 0,18% della popolazione potenzialmente affetta del dispositivo. Sin dal nostro intervento a partire da dicembre 2018, non sono stati registrati interventi chirurgici non necessari a causa del problema oggetto della presente comunicazione.

Quali sono i pazienti potenzialmente coinvolti?

Qualsiasi paziente a cui è stato impiantato un generatore a impulsi Modello 1000 con numero di serie < 100000 può essere potenzialmente coinvolto da questo problema. I pazienti a cui sono stati impiantati elettrocateretere con elettrodo da 2,0mm (ovvero il Modello 30X-20) hanno una maggior probabilità di essere colpiti dal problema rispetto ai pazienti a cui sono stati impiantati elettrocateretere con elettrodo da 3,0 mm (ovvero il Modello 30X-30), dato che la maggior area della superficie degli elettrocateretere da 3,0 mm portano generalmente a risultati di impedenza complessivamente più bassi.

Azioni che deve intraprendere il medico - Aggiornamento

Che azioni vanno intraprese?

1. Ospedali:

- a. LivaNova contatterà gli ospedali per offrire loro la possibilità di sostituire di tutti i dispositivi Modello 1000 coinvolti (S/N < 100000) che sono presenti nell'inventario dell'ospedale, dando la priorità agli interventi chirurgici imminenti non appena sarà disponibile l'inventario.

2. Medici:

- a. Le seguenti istruzioni sono state ora aggiunte al Manuale del medico, sezione 1.4.4.
- b. Gestione del paziente durante l'intervento chirurgico:
 1. Se durante l'intervento si osserva un'elevata impedenza dell'elettrocattetero (≥ 5300 Ohms) nei Modelli 1000 con un numero di serie < 100000 :
 - I. Continuare a eseguire i passaggi per la risoluzione dei problemi come descritto sull'etichetta per valutare il corretto inserimento del pin dell'elettrocattetero, il corretto posizionamento dell'elettrocattetero 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 ed 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>.
 - II. Se si continua ad osservare un'elevata impedenza dell'elettrocattetero (≥ 5300 Ohms) 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'elettrocattetero 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.
 - III. Contattare l'assistenza tecnica clinica al +1 (866) 882-8804 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via email a cservices@livanova.com per notificare l'elevata impedenza dell'elettrocattetero 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. Si prega di compilare e di inviare nuovamente il **Modulo per la risposta del cliente** (si veda l'**Allegato 1** alla presente notifica) via fax a +1 (281) 853-1248 oppure via email a LivaNova.FSCA@livanova.com.
- c. Gestione del paziente durante il follow-up:
 1. Continuare a monitorare i pazienti ed ad eseguire test diagnostici a ogni visita. È possibile accedere alle informazioni ed alle raccomandazioni relative alle soglie di elevata e bassa impedenza dell'elettrocattetero 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 registra un'impedenza dell'elettrocattetero pari o superiore alla rispettiva soglia (≥ 5300 Ohms) nei Modelli 1000 con un numero di serie SN < 100000 :

 - 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'elettrocattetero.
 - 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'elettrocattetero ed eventuali rotture dell'elettrocattetero.
 - III. Contattare l'Assistenza tecnica clinica al +1 (866) 882-8804 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via email a cservices@livanova.com per notificare l'impedenza elevata dell'elettrocattetero e fornire le radiografie per un'ulteriore verifica.
 2. Assicurarsi che i pazienti facciano quanto segue:

- a. (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
 - b. 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. Si prega di compilare e di inviare nuovamente il **Modulo per la risposta del cliente** (si veda l'**Allegato 1** alla presente notifica) via fax a +1 (281) 853-1248 oppure via email a LivaNova.FSCA@livanova.com.

Trasmissione della presente comunicazione

Le chiediamo cortesemente di assicurarsi che il presente avviso venga trasmesso a tutto il personale che ne deve essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione, e di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni che possono essere impattate dalla presente comunicazione.

La presente comunicazione è stata notificata a Food and Drug Administration ed ulteriori agenzie regolatorie applicabili.

Referente

Per domande relative alle informazioni contenute nella presente comunicazione, si prega di contattare l'Assistenza tecnica clinica al (866)882-8804 (da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 17 CST) o via email a cservices@livanova.com oppure a LivaNova.FSCA@livanova.com.

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® (S/N < 100000)
NM-HOU-2018-006**

AGGIORNAMENTO: Avviso di sicurezza urgente

Modulo di presa visione e ricevuta

Risposta necessaria

Firmando ed inviando 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 oggetto da quanto descritto nella presente comunicazione.

Per evitare notifiche ripetute della presente notifica, si prega di firmare il modulo e inviarcelo tramite uno dei seguenti canali:

- email a 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), oppure via email a cservices@livanova.com o LivaNova.FSCA@livanova.com.

Firma medico: _____

Nome in stampatello: _____

Indirizzo: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____