

Dringender Sicherheitshinweis
Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren
(Teilmenge innerhalb der Seriennummern \geq 100.000)
NM-HOU-2019-002

Art der Maßnahme: Geräteausmusterung einer begrenzten Teilmenge von Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren und Empfehlungen durch den HERSTELLER bezüglich der Verwendung des Geräts und/oder der Nachsorge von Patienten

26 September 2019

Zu Händen: Vigilanz-Verantwortliche, implantierende Chirurgen, medizinische Fachkräfte, die an der Bestandsverwaltung von AIMD mitwirken

Sehr geehrte Damen und Herren:

Zweck dieses Schreibens

Sie erhalten dieses Schreiben, weil ein oder mehrere Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgenerator(en), der/die möglicherweise von dem unten beschriebenen Problem betroffen ist/sind, an Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Einrichtung geliefert wurde(n) und in Ihrem Inventar verwahrt wird/werden.

Grund für die freiwillige Korrektur

Bei einer kleinen Stückzahl von Impulsgeneratoren des Modells 1000 (Seriennummern \geq 100.000) kann aufgrund einer von einem externen Unternehmen gelieferten Komponente eine unbeabsichtigte Deaktivierung des Geräts auftreten. Der Impulsgenerator wird aufgrund dieses Fehlers zurückgesetzt, wodurch der Impulsgenerator deaktiviert und die beabsichtigte VNS-Therapie nicht bereitgestellt wird.

Rücksetzungen können während der routinemäßigen Stimulation oder Herzschlagmessung oder während der Kommunikation mit der VNS-Programmiersoftware in einer klinischen Umgebung auftreten. Der Impulsgenerator kann nach solchen Fällen wieder aktiviert werden, aber der Impulsgenerator ist nach wie vor anfällig für weitere Rücksetzungen des Geräts.

Gesundheitsgefährdung

Dieses Problem birgt folgende Risiken, wenn ein betroffenes Gerät implantiert ist:

- Beim Patienten treten erneut Anfälle oder Symptome einer Depression mit derselben Häufigkeit wie vor der Therapie auf, da das Gerät nicht mehr die vorgesehene VNS-Therapie bereitstellt; oder
- Notwendigkeit einer zusätzlichen Operation (vorzeitiger Austausch des Impulsgenerators).

Bis zum 12. September 2019 lag die Anzahl der bekannten und vermuteten Ereignisse bei 11 von 1642 registrierten Implantaten; die beobachtete Häufigkeit dieses Problems innerhalb der potenziell betroffenen Gerätepopulation beträgt derzeit 0,67 %. LivaNova hat aufgrund dieses Problems keine Meldungen über schwere Verletzungen oder Todesfälle als Folge einer Gerätedeaktivierung erhalten.

Welche Patienten sind potenziell von diesem Problem betroffen?

Nicht alle Modell 1000 Impulsgeneratoren (Seriennummern \geq 100.000) sind für dieses Problem anfällig. **Anhang 1** dieses Schreibens enthält eine Liste der Geräte in Ihrem Inventar, die von diesem Problem betroffen sein können.

Modell 1000 Impulsgeneratoren mit den Seriennummern $<$ 100.000 sind NICHT für dieses Problem anfällig.

Vom Krankenhaus zu ergreifende Maßnahmen

Welche Maßnahmen sollten Sie treffen?

1. LivaNova koordiniert die Ausmusterung und den Ersatz aller potenziell betroffenen Modell 1000 Impulsgeneratoren, die im Bestand Ihres Krankenhauses bzw. Ihrer Einrichtung verbleiben.
2. **Anhang 1** dieses Schreibens enthält die Liste der potenziell betroffenen Geräte, die in Ihrem Bestand verbleiben, sowie Anweisungen für die Rückgabe und den Ersatz der Geräte.
3. LivaNova wird Sie kontaktieren, um die Ausmusterung und den Ersatz dieser Geräte zu koordinieren.
4. Sobald das/die Gerät(e) zurückgeschickt wurden, wird/werden das/die Ersatzgerät(e) geliefert.

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. Die behandelnden Gesundheitsdienstleister werden zusätzliche Informationen zu diesem Problem erhalten, einschließlich Empfehlungen in einem weiteren Schreiben zur Patientenüberwachung für Patienten, bei denen potenziell anfällige Geräte implantiert wurden.

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

Kontaktperson

Wenden Sie sich bei Fragen zu den in diesem Schreiben gemachten Angaben bitte an die Abteilung Customer Quality 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 oder Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, alan.hinder@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: Liste mit potenziell betroffenen Geräten und Formular zur Kundenrückmeldung

Anhang 1: Liste mit potenziell betroffenen Geräten und Formular zur Kundenrückmeldung

Dringender Sicherheitshinweis

Geräteausmusterung einer begrenzten Teilmenge von
Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren
NM-HOU-2019-002 - September 2019

HANDLUNG UND ANTWORT 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(en) enthält, gelesen und verstanden haben.

- Überprüfen Sie bitte die Verwendung jedes einzelnen potenziell betroffenen Geräts, das an Ihre Einrichtung geliefert wurde, und aktualisieren Sie die folgende Tabelle:

| Seriennummer(n) | [NAME DER EINRICHTUNG EINFÜGEN] | | |
|-----------------|---|--|---|
| | Überprüfen Sie bitte die Verwendung jedes Geräts: | | |
| | Im Bestand? (Ja/Nein) | Implantiert? (Ja/Nein) Falls ja, geben Sie bitte ein Datum an: | Sonstiges; bitte Anmerkung hinzufügen: |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- Füllen Sie bitte dieses Formular für jedes in der obigen Tabelle aufgeführte Gerät aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com oder per Fax an +1 (281) 853-1248 oder Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, alan.hinder@livanova.com).
- Nach Rücksendung dieses Formulars werden Sie vom LivaNova-Kundendienst kontaktiert, um die Rückgabe, Abholung und den Ersatz jedes einzelnen aufgeführten Geräts zu koordinieren, die in Ihrem Bestand verbleiben. Sie erhalten eine entsprechende Gutschrift und eine neue Rechnung für das bzw. die ersetzte(n) Gerät(e).

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 oder Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, alan.hinder@livanova.com).

Unterschrift der medizinischen Fachkraft: _____

Druckname: _____

Adresse: _____

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:
