

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

Art der Maßnahme: Beratung seitens des HERSTELLERS hinsichtlich der Verwendung des Geräts und/oder der Nachsorge von Patienten

26 September 2019

Zu Händen: Vigilanz-Verantwortliche, medizinische Fachkräfte, die an der Nachsorge der Patienten beteiligt sind

Sehr geehrte Damen und Herren:

Zweck dieses Schreibens

Sie erhalten dieses Schreiben, weil einem oder mehreren Ihrer Patienten ein Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgenerator implantiert wurde, der möglicherweise von dem unten beschriebenen Problem betroffen ist.

Zusammenfassung

- Bei einigen Impulsgeneratoren des Modells 1000 mit einer Seriennummer \geq 100.000 kann aufgrund einer von einem externen Unternehmen gelieferten Komponente eine unbeabsichtigte Deaktivierung des Geräts auftreten.
- Dieses Problem tritt am wahrscheinlichsten innerhalb der ersten 30 Tage nach Aktivierung der Therapie auf.
- Dieses Problem wurde bislang bei 0,67 % der implantierten Geräte beobachtet.
- Führen Sie beim Gerät am Ende der Titrierungstermine (für neue und Ersatzgeräte) eine Abfrage durch, um sicherzustellen, dass die programmierten Einstellungen wie vorgesehen bestehen bleiben.
- Überwachen Sie die Patienten nach den Titrierungsterminen weiterhin gemäß Produktetikett.
- LivaNova vertreibt derzeit nur Geräte, die nicht für das Problem anfällig sind.

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.

Alle bekannten Vorkommnisse des Ereignisses, die ~0,67 % der implantierten Geräte darstellen, sind innerhalb von 30 Tagen nach Aktivierung der Therapie aufgetreten (zwischen 15 und 45 Tage).

Erfahrungswerte und interne Tests deuten darauf hin, dass allfällig auftretende Fehler am wahrscheinlichsten schon früh bei der Lebensdauer des Geräts auftreten werden. Von den Geräten, die vor 45 Tagen oder länger implantiert wurden (derzeit 1185 Geräte insgesamt mit einer mittleren Implantatdauer von 85 Tagen), liegen keine Berichte über Vorkommnisse des bisher beobachteten Problems vor.

Welche Patienten sind potenziell von diesem Problem betroffen?

Nicht alle Modell 1000 Impulsgeneratoren (Seriennummern ≥ 100.000) sind für dieses Problem anfällig. Anhand der Liste in **Anhang 1** dieses Schreibens können jene Modell 1000 Impulsgeneratoren (Seriennummern ≥ 100.000) identifiziert werden, die möglicherweise für dieses Problem anfällig sind.

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

Welche Maßnahmen sollten Gesundheitsdienstleister ergreifen?

1. Deaktivierungen von Geräten treten höchstwahrscheinlich innerhalb der ersten 30 Tage nach Aktivierung der Therapie auf (d. h. Ausgangsstrom > 0 mA):
 - a. Überprüfen Sie während der Titrierungstermine (für neue und Ersatzimplantate) die Einstellungen während des Termins in der Praxis, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht vom Problem betroffen ist.
 - i. Patienten, bei deren Geräten geplante Programmierungsprotokolle aktiviert sind, müssen während der ersten 30 Tage der Titrierung möglicherweise häufiger (d. h. wöchentlich) zu Terminen in die Praxis kommen.
 - b. Bei Patienten, deren Therapie seit mehr als 30 Tagen aktiviert ist, sind weiterhin die allgemeinen Empfehlungen von LivaNova gemäß Produktetikett zur regelmäßigen Überwachung des Patienten zu befolgen.
2. Beachten Sie bitte Anhang 1, um zu bestätigen, ob bei einem Patienten ein für dieses Problem anfälliger Modell 1000 Impulsgenerator implantiert ist.

Für diese Patienten sollten die folgenden Empfehlungen befolgt werden:

3. Führen Sie zu Beginn jedes Praxistermins eine Abfrage beim Gerät und Diagnosetests gemäß Produktetikett durch. Stellen Sie sicher, dass das Gerät des Patienten auf die vorgesehenen Einstellungen programmiert ist (z. B. Programmierung beim letzten Termin, gemäß geplantem Programmierungsprotokoll usw.).
4. Führen Sie am Ende jedes Praxistermins, unmittelbar bevor der Patient die Praxis verlässt, eine Abfrage beim Gerät gemäß Produktetikett durch. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät des Patienten auf die vorgesehenen Einstellungen programmiert ist.

Informationen und Empfehlungen zur Geräteüberprüfung, zum Zurücksetzen und zur Überwachung klinischer Symptome sind im Ärztehandbuch von VNS Therapy enthalten, das im Abschnitt Handbücher auf der Website von LivaNova VNS Therapy verfügbar ist:
<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

5. Wenn sich bei einer Abfrage des Impulsgenerators herausstellt, dass dieser unerwartet deaktiviert wurde (Ausgangsstrom = 0 mA), wenden Sie sich an die die Abteilung Customer Quality unter (866) 882-8804 (Montag bis Freitag, 8.00 bis 17.00 Uhr CST) oder an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter, um das Ereignis zu melden und Unterstützung bei der Fehlerbehebung zu erhalten.
6. Stellen Sie sicher, dass die Patienten weiterhin Folgendes tun:
 - a. Der Patient muss (nur bei Epilepsie-Indikation) bei aktiviertem Magnetmodus seinen Magneten regelmäßig verwenden, um sicherzustellen, dass die Stimulation gemäß Produktetikett (so gut wie möglich) erfolgt.
 - b. Ebenfalls muss der Patient seinen Gesundheitsdienstleister verständigen, wenn sich die wahrgenommenen klinischen Symptome ändern (z. B. vermehrte Krampfanfälle/Symptome einer Depression, Verlust der Stimulationsempfindung usw.).
7. Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular für Kunden (siehe Anhang 1) aus und senden Sie es per Fax an (281) 853-1248 oder per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com.

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. Betroffene Krankenhäuser, die potenziell betroffene Geräte im Bestand haben, wurden ebenfalls benachrichtigt, um die Ausmusterung und den Austausch der Geräte zu koordinieren.

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 Patienten/Geräten und Formular zur Kundenrückmeldung

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

Begrenzte Teilmenge von Modell 1000 SenTiva® VNS Therapy® Impulsgeneratoren
NM-HOU-2019-002 - September 2019

Dringender Sicherheitshinweis

Bestätigungs- und Empfangsformular

Antwort zwingend 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.

Seriennummer(n)
231060
302021
222450
302961
302962

Senden Sie Ihr ausgefülltes Formular auf einen der folgenden Wege zurück:

- E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com oder
- Fax an +1 (281) 853-1248

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).

Name des Krankenhauses: _____

Krankenhausadresse _____

Druckname des Arztes: _____

E-Mail-Adresse des Arztes: _____

Unterschrift des Arztes: _____