

**Information Urgente de Sécurité**  
**Générateurs SenTiva® VNS Therapy® Modèle 1000**  
**(Sous-ensemble parmi les numéros de série ≥ 100 000)**  
**NM-HOU-2019-002**

**Type d'action :** Retrait d'un sous-ensemble limité de générateurs SenTiva® VNS Therapy® Modèle 1000 et conseils donnés par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients

26 Septembre 2019

**A l'attention de :** Responsable matériovigilance, Chirurgiens implantateurs, Professionnels intervenant dans la gestion des stocks des dispositifs médicaux implantables

Chère Madame, cher Monsieur :

**Objet de la présente lettre**

Vous recevez cet avis parce qu'un ou plusieurs générateurs SenTiva® VNS Therapy® Modèle 1000 potentiellement concernés par le problème décrit ci-dessous ont été fournis à votre établissement et peuvent demeurer dans votre stock.

**Raison de la correction volontaire**

Une désactivation involontaire de l'appareil peut se produire sur un nombre restreint de générateurs Modèle 1000 avec des numéros de série ≥ 100 000, en raison d'un composant fourni par une société extérieure. Cette erreur provoque la réinitialisation du générateur ce qui a pour effet de le désactiver ; la thérapie prévue ne sera donc pas administrée.

Les réinitialisations peuvent se produire pendant la stimulation de routine ou la détection des battements cardiaques, ou lors de la communication avec le logiciel de programmation VNS en consultation. Le générateur peut être remis en fonctionnement normal, mais il restera susceptible de présenter d'autres réinitialisations.

**Risques pour la santé**

Ce problème présente les risques suivants si un dispositif concerné est implanté :

- Retour à la fréquence initiale des crises ou aux symptômes dépressifs en raison de l'arrêt de la thérapie prévue sur l'appareil ; ou
- Chirurgie supplémentaire (remplacement prématuré du générateur).

En date du 12 septembre 2019, le nombre d'occurrences connues et soupçonnées était de 11 sur 1 642 implantations répertoriées ; le taux d'occurrence observé de ce problème dans la population de dispositifs potentiellement concernés est actuellement de 0,67 %. Aucune blessure grave ou décès n'a été signalé à LivaNova à la suite de la désactivation de l'appareil en raison de ce problème.

**Quels patients sont potentiellement concernés ?**

Tous les générateurs du Modèle 1000 dont les numéros de série sont ≥ 100 000 ne sont pas susceptibles de présenter ce problème. **L'Annexe 1** de la présente lettre contient une liste des dispositifs qui vous ont été fournis et pourraient être concernés par ce problème.

Les générateurs du Modèle 1000 dont les numéros de série sont < 100 000 NE sont PAS susceptibles de présenter ce problème.

## **Mesures à prendre par l'hôpital**

Quelles actions doivent être effectuées ?

1. LivaNova coordonne le retrait et le remplacement de tous les dispositifs du Modèle 1000 potentiellement concernés dans le stock de votre établissement.
2. Veuillez-vous reporter à l'**Annexe 1** de la présente lettre. Elle contient la liste des dispositifs susceptibles d'être concernés qui vous ont été fournis ainsi que les instructions pour leur retour et remplacement.
3. LivaNova vous contactera pour coordonner le retrait et le remplacement de ces dispositifs.
4. Une fois le ou les dispositifs retournés, le ou les dispositifs de remplacement seront expédiés.

## **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 transférez-les aux autres organisations qui seraient impactées par cette action. Les professionnels de santé impliqués dans le suivi des patients post implantation recevront une communication supplémentaire sur ce sujet, incluant des recommandations pour la surveillance des patients ayant reçu des dispositifs potentiellement concernés.

Cette action a été signalée 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, HNC) ou par courriel à [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com), ou [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com), ou votre contact LivaNova habituel, Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, [alan.hinder@livanova.com](mailto:alan.hinder@livanova.com)).

La sécurité des patients est notre principale priorité et nous demeurons engagés à fournir des produits et des services de qualité à nos clients. Nous nous excusons pour toute gêne occasionnée par cette situation.

Merci de votre coopération.

Cordialement,



Njemile Crawley

Directeur, Qualité clientèle, Amérique du Nord

## **Pièce jointe :**

Annexe 1 : Liste des appareils potentiellement concernés et formulaire de réponse du client

## Annexe 1 : Liste des appareils potentiellement concernés et formulaire de réponse du client

**Information Urgente de Sécurité**  
**Retrait d'un sous-ensemble limité de**  
**Générateurs Modèle 1000 SenTiva® VNS Therapy®**  
**NM-HOU-2019-002 - Septembre 2019**

### INTERVENTION et REPONSE REQUISES

En signant et en renvoyant ce formulaire d'accusé de réception, vous reconnaissez avoir lu et compris les informations importantes concernant les générateurs VNS Therapy SenTiva potentiellement concernés, décrites dans la présente lettre.

1. Veuillez vérifier la situation de chaque dispositif potentiellement concerné fourni à votre établissement et mettre à jour le tableau suivant :

Numéro(s) de série	<b>[INSÉRER LE NOM DE L'INSTALLATION]</b> Veuillez vérifier la situation de chaque appareil :		
	En Stock ? (Oui/Non)	Implanté ? (Oui/Non) Dans l'affirmative, veuillez indiquer la date :	Autre ? Veuillez expliquer :

2. Veuillez remplir ce formulaire pour chacun des dispositifs listés dans le tableau ci-dessus, le signer et le retourner par courriel à [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) ou par fax au +1 (281) 853-1248.
3. A réception de ce formulaire, le service clientèle de LivaNova vous contactera pour coordonner le retour, la collecte et le remplacement de chaque appareil ci-dessus qui reste dans votre stock. Vous recevrez une note de crédit et une nouvelle facture pour le(s) appareil(s) remplacé(s).

Pour toute question concernant ces consignes de sécurité, veuillez contacter LivaNova au +1 (281) 228-7330 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, HNC) ou par courriel à [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) ou [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com), ou votre contact LivaNova habituel, Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, [alan.hinder@livanova.com](mailto:alan.hinder@livanova.com)).

Signature du professionnel de santé : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Courriel :

---

Numéro de téléphone :

---