

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

Type d'action : 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, Professionnels de santé intervenant dans le suivi des patients

Chère Madame, cher Monsieur :

Objet de la présente lettre

Vous recevez cet avis parce qu'un ou plusieurs de vos patients pourrai(en)t avoir été implanté(s) avec un générateur SenTiva® VNS Therapy® Modèle 1000 potentiellement concerné par le problème décrit ci-dessous.

Résumé

- Une désactivation involontaire de l'appareil peut se produire sur certains générateurs Modèle 1000 dont le numéro de série est \geq 100 000, en raison d'un composant fourni par une société extérieure.
- Ce problème survient le plus souvent dans les 30 premiers jours suivant le début du traitement.
- Il a été observé pour 0,67 % des dispositifs implantés à ce jour.
- Interrogez l'appareil à la fin des visites de titrage (pour les primo implantations et les remplacements) afin de vous assurer que les paramètres demeurent programmés comme prévu.
- Après les visites de titrage, continuez de surveiller les patients selon les instructions d'utilisation.
- LivaNova ne distribue actuellement que des appareils non concernés par ce problème.

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 \geq 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 implants répertoriés ; 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.

Toutes les occurrences connues de l'événement, représentant environ 0,67 % des dispositifs implantés, sont survenues dans les 30 jours suivant le début du traitement (entre 15 et 45 jours après l'implantation).

Les données de terrain et les essais internes indiquent que le problème, s'il devait se produire, serait très probablement observé au début du cycle de vie de l'appareil. Sur les dispositifs implantés depuis 45 jours ou plus (actuellement 1 185 dispositifs avec une durée médiane d'implantation de 85 jours), aucune occurrence du problème n'a été signalée à ce jour.

Quels patients sont potentiellement concernés ?

Tous les générateurs du Modèle 1000 dont les numéros de série sont $\geq 100\ 000$ ne sont pas susceptibles de présenter ce problème. Les générateurs du modèle 1000 (numéros de série $\geq 100\ 000$) qui pourraient présenter ce problème peuvent être identifiés à l'aide de la liste figurant à l'**Annexe 1** de la présente lettre.

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

Quelles mesures doivent être prises ?

1. Les désactivations de l'appareil sont plus susceptibles de se produire dans les 30 premiers jours suivant le début du traitement (c.-à-d. courant de sortie $> 0\text{mA}$) :
 - a. Lors des visites de titrage (pour les primo implantations et les remplacements), vérifiez les réglages pendant la visite pour vous assurer que le dispositif ne présente pas ce problème.
 - i. Les patients dont le protocole de programmation prévu est activé sur leur dispositif peuvent nécessiter une consultation plus fréquente (c.-à-d. hebdomadaire) au cours des 30 premiers jours du titrage.
 - b. Pour les patients dont le traitement a été administré pendant plus de 30 jours, continuez à suivre les recommandations générales de LivaNova figurant dans les instructions d'utilisation pour surveiller régulièrement le patient.
2. Veuillez-vous référer à l'Annexe 1 pour confirmer si un patient est porteur d'un générateur Modèle 1000 susceptible d'être concerné par ce problème.

Pour ces patients, les recommandations suivantes doivent être appliquées :

3. Au début de chaque visite, interrogez le dispositif et effectuez des tests diagnostic selon les instructions d'utilisation. Vérifiez que le dispositif est programmé selon les paramètres prévus (c.-à-d., programmation lors de la dernière visite, selon le protocole de programmation prévu, etc.).
4. Au terme de chaque visite, juste avant que le patient ne quitte la consultation, interrogez le dispositif selon les instructions d'utilisation. Vérifiez que le dispositif est programmé comme prévu.

Des informations et des recommandations concernant les vérifications des dispositifs, les réinitialisations et la surveillance des symptômes cliniques figurent dans les instructions d'utilisation (Manuel du médecin), disponibles dans la section Manuels du site Web de LivaNova VNS Therapy :

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

5. Si lors d'une interrogation le générateur est trouvé désactivé de façon inattendue (courant de sortie = 0 mA), contactez le service qualité au (866) 882-8804 (du lundi au vendredi, de 8 h à

17 h HNC) ou votre représentant local pour signaler l'incident et demander une aide au diagnostic.

6. Assurez-vous que les patients continuent de respecter ce qui suit :
 - a. (Épilepsie uniquement) Lorsque le Mode à l'aimant est activé, continuer à utiliser régulièrement leur aimant pour vérifier que la stimulation est ressentie comme cela est décrit dans les instructions d'utilisation (si possible) ; et
 - b. Avertir leur médecin en cas de modification des symptômes cliniques perçus (par exemple, augmentation du nombre de crises convulsives/symptômes dépressifs, perte de perception de la stimulation, etc.).
7. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse client joint (voir Annexe 1) par fax au +1 (281)853-1248 ou par courriel à LivaNova.FSCA@livanova.com.

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 hôpitaux concernés qui pourraient disposer de dispositifs potentiellement concernés en stock ont également reçu une information visant à coordonner le retrait et le remplacement de ces dispositifs.

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 ou LivaNova.FSCA@livanova.com ou votre contact LivaNova habituel, Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, 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 patients/appareils potentiellement concernés et formulaire de réponse du client

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

Sous-ensemble limité de générateurs Modèle 1000 SenTiva® VNS Therapy®
NM-HOU-2019-002 - Septembre 2019

Information Urgente de Sécurité

Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est nécessaire

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

Numéro(s) de série
231060
302021
222450
302961
302962

Veillez nous faire parvenir votre formulaire de retour par l'une des méthodes suivantes :

- Courriel à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com ; ou
- Fax au : +1 (281)853-1248

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, ou LivaNova.FSCA@livanova.com, ou votre contact LivaNova habituel, Alan Hinder (M +41 79 337 87 99, alan.hinder@livanova.com).

Nom de l'établissement de santé: _____

Adresse: _____

Nom du Professionnel de santé: _____

Courriel: _____

Signature du Professionnel de santé: _____