

21. Januar 2025

## **DRINGENDE MITTEILUNG ZUR KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS**

### **SenTiva™ Modell 1000 und SenTiva Duo™ Modell 1000-D VNS Therapy™ Generatoren**

An unsere geschätzten Kunden

#### **Zweck dieses Schreibens**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein Problem aufmerksam machen, das bei einem kleinen Prozentsatz der VNS Therapy™ Generatoren SenTiva™ Modell 1000 und SenTiva Duo™ Modell 1000-D von LivaNova festgestellt wurde, die für die Behandlung von Epilepsie und Depression vorgesehen sind. Mit Stand vom 7. Oktober 2024 ist dieses Problem bei vierundneunzig (94) von etwa 70.000 weltweit vertriebenen Generatoren aufgetreten.

Krankenhäuser erhalten diese Mitteilung, weil ein Generator des Modells 1000 oder des Modells 1000-D, der von dem unten beschriebenen Problem betroffen ist, an Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Einrichtung geliefert wurde. Es sind möglicherweise alle vertriebenen Generatoren der Reihe SenTiva Modell 1000 und Modell 1000-D mit einer Seriennummer unter 500.000 betroffen.

Ärzte erhalten diese Mitteilung, weil einem oder mehreren Ihrer Patienten ein Generator des Modells 1000 oder Modells 1000-D implantiert wurde. Es sind möglicherweise alle vertriebenen Generatoren des Modells 1000 und Modells 1000-D mit einer Seriennummer unter 500.000 betroffen.

#### **Grund für die freiwillige Sicherheitsmitteilung**

LivaNova hat eine freiwillige Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte herausgegeben, um Krankenhäuser und behandelnde Ärzte darüber zu informieren, dass ein kleiner Prozentsatz der implantierten Generatoren des Modells 1000 und des Modells 1000-D aufgrund eines Bauteilproblems möglicherweise keine Therapie mehr abgibt.

Der „Reed“-Schalter ist ein Bauteil im implantierbaren VNS Therapy™ Impulsgenerator, das Änderungen des Magnetfelds erkennt, um eine bedarfsgerechte Stimulation zu ermöglichen (nur bei Epilepsie) oder die Stimulation zu beenden. LivaNova hat festgestellt, dass ein kleiner Prozentsatz an Generatoren der Modelle 1000 und 1000-D aufgrund eines Problems mit diesem internen, mechanisch aktivierten Bauteil möglicherweise keine Therapie mehr abgibt. Dieses Bauteil kann in einer geschlossenen Position festklemmen, was zu einem Ausbleiben der Stimulation führt.

In diesem Fall stellt der Generator die Stimulation ein (d. h. der Generator gibt keine Therapie ab). Infolgedessen nehmen die Patienten im Normalbetrieb, Magnetbetrieb (nur bei Epilepsie) oder AutoStim-Modus (nur bei Epilepsie) möglicherweise keine Therapie mehr wahr. Weitere Einzelheiten zu den Therapiestimulationsmodi entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung, sofern erforderlich.

### **Welche Patienten sind potenziell betroffen?**

Alle Patienten, die derzeit mit einem VNS Therapy™-Generator der Reihe SenTiva™ Modell 1000 oder SenTiva Duo™ Modell 1000-D versorgt sind oder künftig versorgt werden könnten.

### **Wie können Ärzte dieses Problem feststellen?**

- Führen Sie bei allen Generatoren bei jedem Klinikbesuch einen Systemdiagnostest durch (über die Registerkarte „Diagnosis“ (Diagnose) in der Programmiersoftware), um die ordnungsgemäße Funktion des Generators zu überprüfen. Ein Generator mit einem in der geschlossenen Position festklemmenden „Reed“-Schalter zeigt auf einem Programmiergerät des Modells 3000 „Error Code 254 – Test Interrupted“ (Fehlercode – Test unterbrochen) an, wenn ein Diagnostest mit dem VNS Therapy Programmiersystem versucht wird (siehe Abbildung 1).

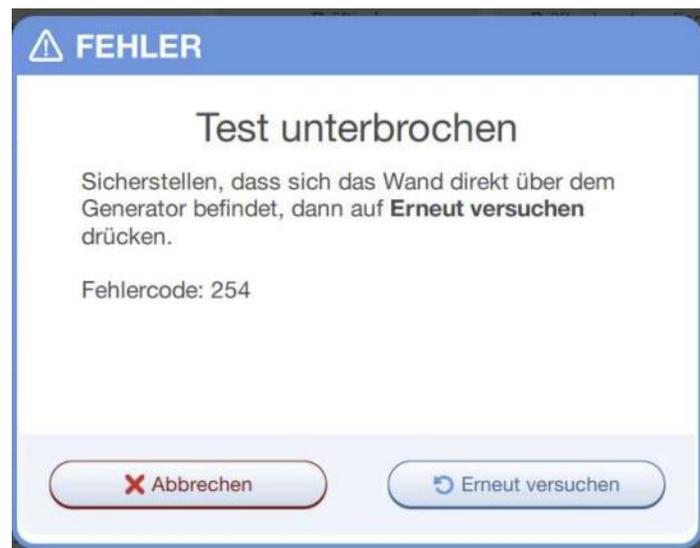


Abbildung 1: Meldung „Error Code 254 – Test Interrupted“ (Fehlercode 254 – Test unterbrochen) während des Systemdiagnostests

**Hinweis:** Der Diagnostest, der zur ersten Abfrage im Rahmen einer Sitzung durchgeführt wird, erkennt dieses Ereignis NICHT.

- Bei Generatoren, bei denen der „Reed“-Schalter in der geschlossenen Position festklemmt, ist es ggf. auch nicht möglich, Parameteränderungen mit dem Programmiersystem vorzunehmen. Das Programmiergerät zeigt in diesem Fall möglicherweise „Error Code 254 – Apply Changes Interrupted“ (Fehlercode 254 – Übernahme der Änderungen unterbrochen) an (siehe Abbildung 2).

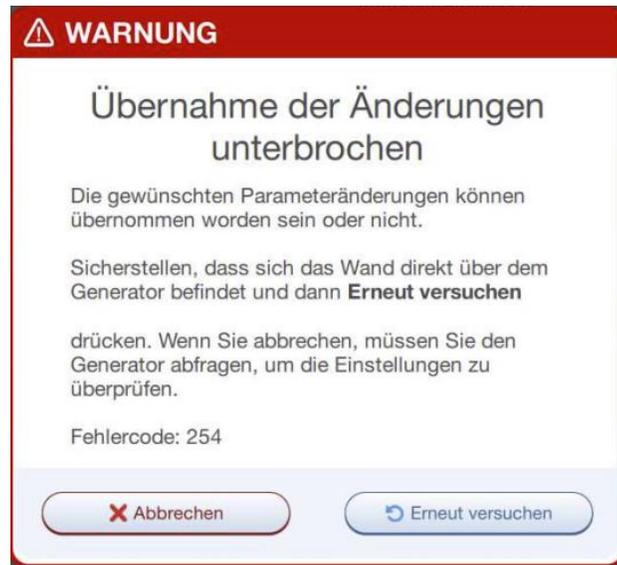


Abbildung 2: Meldung „Error Code 254 – Apply Changes Interrupted“ (Fehlercode 254 – Übernahme der Änderungen unterbrochen) während der Programmierung

- Ein Systemdiagnosetest kann bei einigen Generatoren mit einem in der geschlossenen Position festklemmenden „Reed“-Schalter zur Fehlermeldung „Lead Impedance LOW“ (Niedrige Elektrodenimpedanz) führen (siehe Abbildung 3).

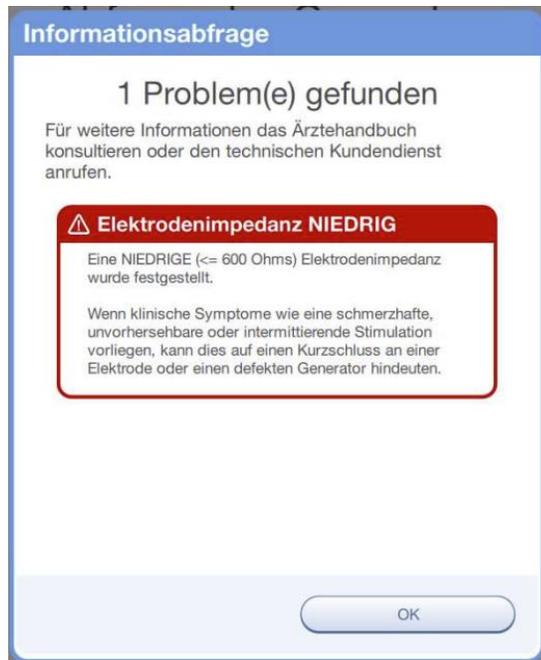


Abbildung 3: Fehlermeldung „Lead Impedance LOW“ (Niedrige Elektrodenimpedanz)

### **Risiko für die Gesundheit**

Bei Auftreten dieses Problems kann es vorkommen, dass die Häufigkeit der Anfälle oder die Depressionssymptomatik bei den Patienten auf den Ausgangswert zurückkehrt, da der Generator keine Stimulation mehr abgibt. Bei diesen Patienten ist möglicherweise ein chirurgischer Austausch des Generators erforderlich, wenn dieser keine Stimulation mehr abgeben kann.

Mit Stand vom 7. Oktober 2024 ist dieses Problem bei vierundneunzig (94) von etwa 70.000 weltweit vertriebenen Generatoren aufgetreten; in diesem Zusammenhang wurden 34 schwerwiegende Schädigungen, jedoch keine Todesfälle als Folge von Therapieausfällen gemeldet. Die gemeldeten schwerwiegenden Schädigungen standen im Zusammenhang mit vermehrten Anfällen und anderen unerwünschten Ereignissen (z. B. psychische Veränderungen und Schlafstörungen), die auf einen Therapieausfall zurückzuführen sind. 70 der 94 Generatoren mit diesem Problem wurden explantiert.

### **Welche Maßnahmen sollten die Krankenhäuser ergreifen?**

1. Die aktuelle Version der Generatoren in Ihrem Bestand kann weiterhin implantiert werden, sofern die Anweisungen im Schreiben zur Korrektur des Medizinprodukts für Ärzte befolgt werden. LivaNova gibt Mitteilungen an die behandelnden Ärzte heraus, in denen u. a. empfohlen wird, die Generatoren der Patienten zu testen. Die Abteilung für Medizinproduktesicherheit des jeweiligen Krankenhauses sollte sicherstellen, dass die behandelnden Ärzte diese Mitteilungen erhalten und zur Kenntnis nehmen.

## Welche Maßnahmen sollten die behandelnden Ärzte ergreifen?

### Patientenmanagement

1. Überwachen Sie potenziell betroffene Patienten auf Veränderungen der klinischen Symptome oder auf Ausbleiben der wahrgenommenen Stimulation (die typischen Abstände der Patientenbesuche liegen zwischen 3 und 12 Monaten). Führen Sie bei jedem Besuch einen Systemdiagnostest gemäß der Produktkennzeichnung durch. Beachten Sie, dass der Diagnostest, der zur ersten Abfrage im Rahmen einer Sitzung durchgeführt wird, dieses Ereignis NICHT erkennt. Informationen und Empfehlungen zur Überprüfung des Generators und zur Überwachung der klinischen Symptome finden Sie im VNS Therapy Ärztehandbuch. Für weitere Unterstützung können Sie die lokal genehmigte Kennzeichnung auf der LivaNova VNS Therapy Website abrufen oder LivaNova kontaktieren.
2. Die Abteilung Customer Quality von LivaNova erreichen Sie telefonisch unter +1-281-228-7330 oder per E-Mail an [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com), wenn bei der Kommunikation mit dem Generator unter Verwendung des VNS Therapy Programmiersystems folgende Probleme auftreten:
  - i. Diagnostests können nicht durchgeführt werden („Error Code 254 – Test Interrupted“ (Fehlercode 254 – Test unterbrochen))
  - ii. Programmieränderungen können nicht vorgenommen werden („Error Code 254 – Apply Changes Interrupted“ (Fehlercode 254 – Übernahme der Änderungen unterbrochen))
  - iii. Der Systemdiagnostest zeigt die Fehlermeldung „Lead Impedance LOW“ (Niedrige Elektrodenimpedanz) an.
3. Weisen Sie die Patienten an, Folgendes zu tun:
  - i. Sie zu benachrichtigen, wenn sie eine Veränderung der klinischen Symptome wahrnehmen (z. B. eine Zunahme von Anfällen oder Depressionssymptomen).
  - ii. Sie zu informieren, wenn sie keine Stimulation mehr wahrnehmen.

LivaNova aktualisiert die Gebrauchsanweisung (IFU) für VNS Therapy dahingehend, um die diesbezüglichen Empfehlungen zum Patientenmanagement zu berücksichtigen.

### Bestätigung der Kenntnisnahme

Um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

1. Senden Sie das beigefügte Antwortformular (**Anhang 1**) postalisch oder per e-mail unterschrieben zurück an:
  - Per Post: LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstr. 25, 80939 München, z.Hd. Carola Hübner;
  - Per e-mail: [Neuromodulation-D@livanova.com](mailto:Neuromodulation-D@livanova.com)

2. LivaNova wird Ihnen so lange Mitteilungen per Post, E-Mail und Telefon zukommen lassen, bis Ihre Antwort eingegangen ist.

### **Kommunikation der Korrektur dieses Medizinprodukts**

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle Mitarbeitenden Ihres Unternehmens weitergeleitet wird, die davon Kenntnis haben müssen.

Diese Aktion wird der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA), Swissmedic und anderen zuständigen Behörden gemeldet.

### **Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an [lokalen Ansprechpartner, Telefonnr].

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können LivaNova per E-Mail an folgende Adresse gemeldet werden: [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com).

Danke für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. LivaNova ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu bieten, und wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht haben könnte.

Mit freundlichen Grüßen



Casey Haley  
Vice President, Quality – Neuromodulation  
LivaNova USA, Inc.

**Anhang 1** – Antwortformular für Kunden

## SenTiva™ Modell 1000 und SenTiva Duo™ Modell 1000-D VNS Therapy™ Generatoren

Januar 2025

### **DRINGENDE MITTEILUNG ZUR KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS**

#### **Antwortformular für Kunden zur „Reed“-Schalter-FSN**

##### ***Antwort erforderlich***

Durch die Unterzeichnung und Rücksendung dieses Antwortformulars zur Korrektur eines Medizinprodukts bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung mit wichtigen Informationen zu den potenziell betroffenen VNS Therapy™ Generatoren der Reihe SenTiva™ und SenTiva Duo™, die in diesem Schreiben genannt werden, gelesen und verstanden haben und dass alle Mitarbeitenden, die in der Verwendung von VNS Therapy geschult sind, die Informationen in diesem Schreiben ebenfalls verstanden haben.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt der Mitteilung zur Korrektur des Medizinprodukts, indem Sie dieses Antwortformular unterschreiben und per Post oder E-Mail zurücksenden an:

Per Post an: LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstr. 25, 80939 München, z.Hd. Carola Hübner oder per e-mail an: Neuromodulation-D@livanova.com

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an [lokalen Ansprechpartner, Telefonnr].

- BESTÄTIGUNG DES KRANKENHAUSES (falls zutreffend ankreuzen)**
- BESTÄTIGUNG DES ARZTES (falls zutreffend ankreuzen)**

#### **Informationen für den Empfänger**

Unterschrift	
Name/Titel in Druckbuchstaben	
Einrichtung	
Adresse	
Telefon-Nr.:	
E-Mail-Adresse	

Anmerkungen / Weitere Informationen	
-------------------------------------	--