

## **OPDATERING: Haster: Vigtig produktinformation**

**Model 1000 SenTiva® VNS Therapy® generatorer (S/N < 100000)**

**NM-HOU-2018-006 (Opdatering til FSN sendt december 2018)**

**Handlingstype: Rådgivning** fra PRODUCENTEN vedrørende anvendelse af anordningen og/eller opfølgning af patienter

28. maj 2019

Kære læge:

### **Formålet med dette brev**

Du modtager denne meddelelse, fordi en eller flere af dine patienter har fået implanteret en Model 1000-generator med et serienummer (S/N) < 100000, der er leveret en Model 1000-generator med (S/N) < 100000 til dit hospital/din institution, eller du har modtaget træning i det produkt, der potentielt er berørt af det problem, der er beskrevet nedenfor.

### **Årsag til den frivillige korrektion**

Ledningsimpedansværdier, der angives af Model 1000-generatorer med serienumre < 100000, vil være højere sammenlignet med dem, der angives af Model 103-106-generatorer. Det skyldes en ændring i timingen for Model 1000-generatorens måling af ledningsimpedansen under den diagnostiske test<sup>1</sup>. Som følge heraf er de normale impedansintervaller for Model 1000 forskudt i forhold til de eksisterende tærskelværdier på 600-5300 ohm, som er defineret på mærkningen, og som findes i VNS Therapy-programmeringssoftwaren.

Som vist i følgende sammenligning af impedansværdier, der registreres ved implantation, forventes hovedparten af anordningerne (repræsenteret ved den 95. percentil) at forblive et godt stykke under den 'høje' tærskelværdi på 5300 ohm, selv med den forskydning mod højere værdier, der ses ved Model 1000.

	95. percentil-værdier	
	Nye implantater	Ved udskiftning af implantater
Model 103-Model 106	2487 ohm	3194 ohm
Model 1000	2933 ohm	3922 ohm

Som angivet i lægevejledningen<sup>2</sup> indikerer høj ledningsimpedans ( $\geq 5300$  ohm) ikke en fejlfunktion i ledningen eller generatoren, når der ikke er andre anordningsrelaterede komplikationer til stede. De eksisterende anbefalinger, der er beskrevet i lægevejledningen, skal stadig følges.

### **Opdaterede oplysninger**

LivaNova har arbejdet kontinuerligt og omhyggeligt på at løse problemet og modtog for nylig CE-mærket for en opdateret version af Model 1000-anordningen, der ikke har dette problem.

Med start den 28. maj, 2019 vil LivaNova starte forsendelse af den opdaterede version af Model 1000-anordningen. Den opdaterede version kan identificeres med serienummeret - S/N > 100000. Al anden funktionalitet forbliver den samme.

<sup>1</sup> Impedansen beregnes ved at måle spændingsrespons til en konstant strømimpuls leveret til nerven. Den faktiske spændingsrespons øges monotonisk over impulsens varighed, og Model 1000 udfører målingen senere i impulsen, sammenlignet med andre generatormodeller.

<sup>2</sup> VNS Therapy-systemets lægevejledning:

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

Den nuværende version af Model 1000-generatoren (S / N <100000) kan fortsat implanteres, så længe instruktionerne i denne meddelelse (og nu også inkluderet i vores lægevejledning) følges.

## **Sundhedsrisiko**

Anordningens funktion er upåvirket for de Model 1000-generatorer, du aktuelt måtte have på lager (S/N < 100000). Problemet påvirker ikke anordningens funktion til levering af behandling, og det påvirker ikke batteriets levetid.

Den nuværende version af Model 1000-generatoren (S / N <100000) kan fortsat implanteres, så længe instruktionerne i denne meddelelse (og nu også inkluderet i vores lægevejledning, afsnit 1.4.4) følges: VNS Therapy-systemets lægevejledning: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Model 1000-generatorer med serienumre < 100000 udviser muligvis højere værdier for ledningsimpedans sammenlignet med Model 103-106-generatorerne. Problemet med højere impedans udgør en risiko for unødvendig kirurgi eller unødvendig fjernelse/udskiftning af det implanterbare produkt. Kirurgiske indgreb, hvor høj impedans ikke endegyldigt kunne identificeres som værende forårsaget af en funktionsfejl i systemet eller et problem ved indsættelse af en konnektorstift, har fundet sted hos 0,18 % af den potentielt berørte population af anordninger til dags dato. Der er ikke rapporteret om nogen unødvendige kirurgiske indgreb relateret til dette problem, siden vi initierede denne løsning i december 2018.

## **Hvilke patienter kan det potentielt påvirke?**

Enhver patient, der har fået implanteret en Model 1000-generator med serienumre < 100000, kan potentielt blive berørt af dette problem. Patienter, der har fået implanteret 2,0 mm elektrodeledninger (dvs. Model 30X-20), har en større risiko for at blive berørt af dette problem end patienter, der har fået implanteret 3,0 mm elektrodeledninger (dvs. Model 30X-30), da 3,0 mm ledningernes større overfladeareal som regel medfører lavere samlede impedansresultater.

## **Handlinger, som lægen skal foretage - opdatering**

Hvad skal du foretage dig?

### 1. Hospitaler:

- a. LivaNova kontakter dig angående tilbud om udskiftning af de påvirkede Model 1000-anordninger (S/N < 100000), der måtte befinde sig i dit hospitals lagerbeholdning. Der prioriteres nært forestående kirurgiske indgreb, efterhånden som lagerbeholdningen bliver tilgængelig.

### 2. Læger:

- a. Instruktioner nedenfor er nu inkluderet i lægevejledningen i afsnit 1.4.4.
- b. Håndtering af patienten under kirurgi:
  1. Hvis der observeres høj ledningsimpedans ( $\geq 5300$  ohm) intraoperativt i Model 1000-anordninger med et serienummer < 100000:
    - a. Fortsæt med trinvis fejlfinding som beskrevet i mærkningen for at vurdere korrekt indsættelse af ledningsstiften, korrekt placering af ledningen på nerven, korrekt irrigation af nerven og korrekt funktion af generatoren i form af generatordiagnostik, der ligger inden for de normale grænseværdier. Detaljerede oplysninger og anbefalinger vedrørende *implantationsprocedure* og fejlfinding kan tilgås i VNS Therapy-lægevejledningerne, der findes i vejledningsafsnittet: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

- b. Hvis der stadig observeres høj ledningsimpedans ( $\geq 5300$  ohm) for nye implantater efter udførelse af alle fejlfindingstrinnene som beskrevet i mærkningen med henblik på i tilstrækkelig grad at udelukke andre årsager, skal det overvejes at udskifte M1000-generatoren eller ledningen med en anden anordning. For udskiftningsprocedurer sammenlignes den sidst kendte impedansmåling fra den tidligere generator med M1000-målingen, hvis den er tilgængelig. Der kan observeres forskelle svarende til dem, der er vist i ovenstående tabel.
  - c. Kontakt klinisk teknisk support på +1 (866) 882-8804 (mandag til fredag, 8.00 til 17.00 CST) eller pr. e-mail på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) for at indberette den høje ledningsimpedans og for at modtage et returneringsgodkendelsesnummer (RGA-nummer) til returnering af den fjernede/ubrugte M1000-generator til produktanalyse.
2. Udfyld og tilbagesend vedhæftede **Kundesvarformular** (se **Bilag 1**) med fax til 281-853-1248 eller via e-mail til [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).
- c. Håndtering af patienten under opfølgning:
    1. Fortsæt med at monitorere patienten og udføre diagnostisk testning ved hvert besøg. Oplysninger og anbefalinger vedrørende høje og lave tærskelværdier for impedans kan tilgås i VNS Therapy-lægevejledningerne, der findes i vejledningsafsnittet: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/healthcare-professionals/resources/product-training>.

Hvis ledningsimpedansen rapporteres ved eller over tærsklen for høj impedans ( $\geq 5300$  ohm) i Model 1000-anordninger med et serienummer  $< 100000$ :

      - a. **Nyimplanterede patienter:** Foretag en anteroposterior (AP) og lateral røntgenundersøgelse af brystkassen og halsen, og send den til klinisk teknisk support til gennemsyn for at vurdere korrekt indsættelse af ledningsstiften.
      - b. **Patienter med udskiftede implantater:** Foretag en AP og lateral røntgenundersøgelse af brystkassen og halsen, og send den til klinisk teknisk support til gennemsyn for at vurdere korrekt indsættelse af ledningsstiften og eventuelle ledningsbrud.
      - c. Kontakt klinisk teknisk support på +1 (866)882-8804 (mandag til fredag, 8.00 til 17.00 CST) eller pr. e-mail på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) for at indberette den høje ledningsimpedans og indsende røntgenundersøgelser til supplerende gennemsyn.
    2. Sørg for, at patienterne gør følgende:
      - a. (kun epilepsi) fortsat anvender deres magnet regelmæssigt for at kontrollere, at stimulation føles som beskrevet i mærkningen; og
      - b. underretter deres læge, hvis der sker en ændring i de kliniske symptomer, de oplever, (f.eks. stigning i krampeanfald/depressive symptomer, smertefuld stimulation, ændringer i, hvordan stimulationen opleves, osv.).
    3. Udfyld og tilbagesend vedhæftede **Kundesvarformular** (se **Bilag 1**) med fax til 281-853-1248 eller via e-mail til [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

### Videreformidling af denne meddelelse

Sørg for at videreformidle denne meddelelse til alle medarbejdere i din organisation, der skal være opmærksomme på den, og videresend den også til andre organisationer, som denne handling har betydning for.

Handlingen er indberettet til den amerikanske lægemiddelstyrelse, FDA, og andre relevante tilsynsorganer.

### **Kontaktreferenceperson**

Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i dette brev, bedes du kontakte klinisk teknisk support på +1 (866) 882-8804 (mandag til fredag, 8.00 til 17.00 CST) eller pr. e-mail på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) eller [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

Hos os er patientsikkerheden i højsædet, og vi bestræber os konstant på at levere produkter og tjenesteydelser af høj kvalitet til vores kunder. Vi beklager den ulejlighed, som denne situation måtte have forårsaget.

Tak for dit samarbejde om denne sag.

Med venlig hilsen



Njemile Crawley

Direktør for kundekvalitet, Nordamerika

Vedlagt: Bilag 1: Kundesvarformular

**Model 1000 SenTiva® VNS Therapy® generatorer (S/N < 100000)  
NM-HOU-2018-006**

**OPDATERING: Haster: Vigtig produktinformation**

**Bekræftelses- og kvitteringsformular**

**Svar påkrævet**

Ved at underskrive og returnere denne bekræftelses- og kvitteringsformular for korrektion af medicinsk udstyr bekræfter du at have læst og forstået denne meddelelse, der indeholder vigtige oplysninger vedrørende den potentielt berørte VNS Therapy SenTiva generator, der er omtalt i dette brev.

For at undgå gentagne fremsendelser af denne meddelelse bedes du underskrive formularen og returnere den ved hjælp af en af de følgende metoder:

- E-mail til [LivNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivNova.FSCA@livanova.com); eller
- Fax til +1-281-853-1248

Hvis du har spørgsmål til denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte LivaNova på +1 (281)-228-7330 (mandag til fredag, 8.00 til 17.00) eller pr. e-mail på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) eller [LivNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivNova.FSCA@livanova.com).

Lægens underskrift:

---

Navn med blokbogstaver:

---

Adresse:

---

---

---

E-mailadresse:

---

Telefonnummer:

---