

20. januar 2025

## **VIGTIG RETTELSE VEDR. MEDICINSK UDSTYR**

### **VNS Therapy™-generatorer**

### **model 1000 SenTiva™ og model 1000-D SenTiva Duo™**

Kære kunde

#### **Formålet med dette brev**

Formålet med dette brev er at underrette dig om et problem, der er blevet identificeret i en lille procentdel af LivaNovas VNS Therapy™-generatorer model 1000 SenTiva™ og model 1000-D SenTiva Duo™, som er beregnet til brug i behandlingen af epilepsi og depression. Pr. 7. oktober 2024 er fireoghalvfems (94) ud af de ca. 70.000 generatorer, der er distribueret over hele verden, stødt på dette problem.

Hospitaler modtager denne meddelelse, fordi dit hospital/din institution har fået leveret en model 1000- eller model 1000-D-generator, der er berørt af nedenstående problem. Alle distribuerede SenTiva model 1000- og model 1000-D-enheder er potentielt berørte, og deres serienumre er under 500.000.

Læger modtager denne meddelelse, fordi en eller flere af dine patienter har fået implanteret en model 1000- eller model 1000-D-generator. Alle distribuerede model 1000- og model 1000-D-enheder er potentielt berørte, og deres serienumre er under 500.000.

#### **Årsag til den frivillige sikkerhedsmeddelelse**

LivaNova har udsendt en frivillig sikkerhedsmeddelelse vedrørende medicinsk udstyr for at informere hospitaler og behandlende læger om, at en lille procentdel af de implanterede model 1000- og model 1000-D-generatorer kan holde op med at levere behandling på grund af et komponentproblem.

Reed-afbryderen er en komponent inde i den implanterbare VNS Therapy™-impulsgenerator, der registrerer ændringer i magnetfeltet, så den kan afgive stimulering efter behov (kun ved epilepsi) eller stoppe stimulationen. LivaNova har identificeret, at generatoren kan stoppe med at levere behandling i en lille procentdel af model 1000- og model 1000-D-generatorerne på grund af et problem med en intern, mekanisk aktiveret komponent. Denne komponent kan sætte sig fast i en lukket position, hvilket resulterer i et tab af stimulation.

Hvis denne hændelse indtræffer, vil generatoren ikke længere levere stimulation (dvs. generatoren stopper med at levere behandling). Som følge heraf mærker patienterne muligvis ikke længere nogen fornemmelse af stimulation i Normalmodus, Magnetmodus (kun epilepsi) eller AutoStim-modus (kun epilepsi). Se brugsanvisningen for yderligere oplysninger om terapistimulationsmodi, hvis det er nødvendigt.

### **Hvilke patienter er potentielt berørte?**

Alle patienter, der i øjeblikket har eller kan få en VNS Therapy™-generator model 1000 SenTiva™ eller model 1000-D SenTiva Duo™ implanteret.

### **Hvordan kan læger opdage denne hændelse**

- Udfør en diagnostisk on-demand-test af systemet på alle generatorer (ved hjælp af fanen Diagnostics (Diagnostik) i programmeringssoftwaren) ved hvert klinikbesøg for at bekræfte, at generatoren fungerer korrekt. En generator, hvor reed-afbryderen er blokeret i den lukkede position, vil vise "Error Code 254 – Test Interrupted" (Fejlkode 254 – Test afbrudt) på en programmeringsenhed model 3000, når man forsøger at udføre en diagnostisk test med VNS Therapy-programmeringssystemet (se figur 1).



Figur 1: Meddelelsen "Error Code 254 – Test Interrupted" (Fejlkode 254 – Test afbrudt) opstod under diagnostisk test af systemet

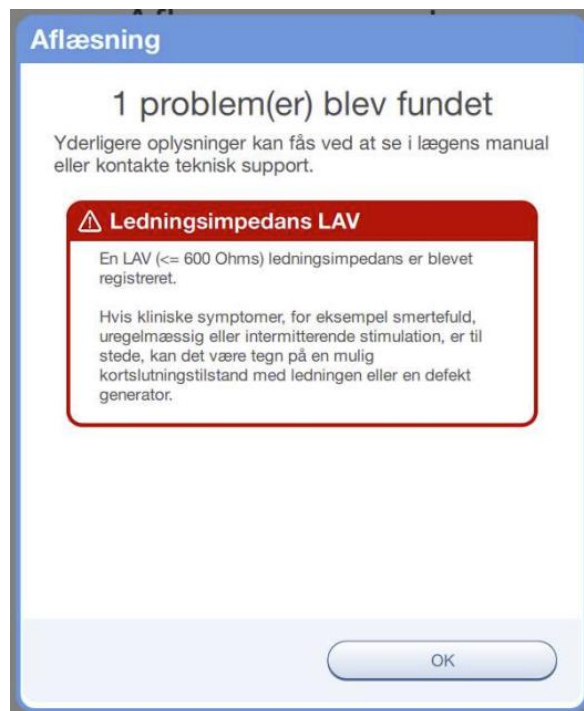
**Bemærk:** Den diagnostiske test, der udføres som en del af den første udspørgen for at komme ind i en session, vil IKKE registrere denne hændelse.

- En generator, hvor reed-afbryderen er blokeret i den lukkede position, kan også forhindre, at der foretages parameterændringer med programmeringssystemet. Programmeringsenheden kan vise "Error Code 254 – Apply Changes Interrupted" (Fejlkode 254 – Anvend ændringer afbrudt) (se figur 2).



Figur 2: Meddelelsen "Error Code 254 – Apply Changes Interrupted" (Fejlkode 254 – Anvend ændringer afbrudt) opstod under programmeringen

- En diagnostisk on-demand-test af systemet kan resultere i LAV ledningsimpedans for nogle generatorer, hvor reed-afbryderen er blokeret i den lukkede position (se figur 3).



Figur 3: Fejlmeddelelse om lav ledningsimpedans

## **Risiko for helbredet**

Hvis problemet opstår, kan patienterne få tilbagefald til en anfaldsfrekvens som ved baseline eller til depressive symptomer som følge af, at enheden ikke længere leverer stimulation. Sådanne patienter kan have brug for en udskiftning af generatoren ved hjælp af kirurgi, hvis deres enhed ikke kan levere stimulation.

Pr. 7. oktober 2024 er fireoghalvfems (94) ud af de ca. 70.000 generatorer, der er distribueret på verdensplan, stødt på dette problem, og der er rapporteret 34 alvorlige skader og ingen dødsfald som følge af tab af behandling på grund af dette problem. De rapporterede alvorlige skader er forbundet med et øget antal anfald og andre bivirkninger (f.eks. følelsesmæssige ændringer og søvnforstyrrelser), der opstår på grund af et tab af behandling. 70 ud af 94 enheder med dette problem er blevet udskiftet.

## **Hvad skal hospitalerne gøre?**

1. Den nuværende version af enheden, som du har i din beholdning, kan fortsat implanteres, forudsat at du følger instruktionerne i lægebrevet om rettelsen vedrørende medicinsk udstyr. LivaNova udsender meddelelser til behandlende læger, som blandt andet anbefaler at teste patienternes apparater. Hospitalets risikostyring bør sikre, at deres behandlende læger har modtaget og er opmærksomme på disse meddelelser.

## **Hvad skal læger gøre?**

### **Patienthåndtering**

1. Overvåg patienten for ændringer i de kliniske symptomer, eller hvis patienten mister fornemmelsen af stimulation (f.eks. er det typiske interval for patientbesøg mellem hver 3. måned til én gang om året). Udfør en diagnostisk on-demand-test af systemet ved hvert besøg i overensstemmelse med enhedens mærkning. Bemærk, at den diagnostiske test, der udføres som en del af den første udspørgen for at komme ind i en session, IKKE vil registrere denne hændelse. Oplysninger og anbefalinger vedrørende kontrol af apparatet og overvågning af kliniske symptomer findes i lægehåndbogen for VNS Therapy. Få adgang til din godkendte mærkning fra LivaNova VNS Therapy-webstedet, eller kontakt LivaNova for at få hjælp.
2. Kontakt LivaNova Kundekvalitet på telefon +1-281-228-7330 eller via e-mail på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com), hvis kommunikation med generatoren ved hjælp af VNS Therapy-programmeringssystemet indikerer, at:
  - i. den diagnostiske test ikke kan udføres (fejlmeddelelsen "Error Code 254 – Test Interrupted" (Fejlkode 254 – Test afbrudt))

- ii. der ikke kan foretages programmeringsændringer (fejlmeldelsen "Error Code 254 – Apply Changes Interrupted" (Fejlkode 254 – Anvend ændringer afbrudt))
- iii. en diagnostisk test af systemet viser resultatet "LOW" (LAV) for ledningsimpedans.

3. Bed patienterne om at gøre følgende:

- i. Give dig besked, hvis de oplever en ændring i de kliniske symptomer (f.eks. et øget antal anfald eller flere depressive symptomer).
- ii. Give besked, hvis de ikke længere fornemmer nogen form for stimulation.

LivaNova opdaterer brugervejledningen (IFU) til VNS Therapy, så den afspejler de anbefalinger til patienthåndtering, der er relevante for dette problem.

### **Bekræftelse af modtagelse af meddelelsen**

Følg instruktionerne nedenfor for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse:

1. Underskriv og returner den vedhæftede kundesvarformular (**Bilag 1**) [insert country specific information].

LivaNova vil fortsætte med at sende kommunikation til dig via fysisk post, e-mail og telefon, indtil vi har modtaget dit svar.

### **Kommunikation af denne rettelse vedrørende medicinsk udstyr**

Sørg for, at denne meddelelse kommunikeres til alle de medarbejdere i din organisation, der skal være opmærksomme på den.

Denne handling rapporteres til FDA (USA's føderale fødevarer- og lægemiddelmyndighed), [insert country specific information], og andre relevante regulerende organer.

### **Kontaktreferenceperson**

Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i dette brev, bedes du kontakte [insert local contact details].

Bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brugen af dette produkt kan indberettes til LivaNova på [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com).

Tak for dit samarbejde i denne sag. LivaNova er forpligtet til at levere kvalitetsprodukter og -tjenester til sine kunder, og vi undskylder for enhver ulejlighed, som denne situation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Casey Haley  
Vicedirektør, Kvalitet – Neuromodulation  
LivaNova USA, Inc.

**Bilag 1** – Kundesvarformular

## VNS Therapy™-generatorer model 1000 SenTiva™ og model 1000-D SenTiva Duo™

Januar 2025

### VIGTIG RETTELSE VEDR. MEDICINSK UDSTYR

#### Kundesvarformular for reed-afbryder FSN

##### *Svar påkrævet*

Når du underskriver og returnerer denne svarformular til rettelsesbrevet vedrørende medicinsk udstyr bekræfter du, at du har læst og forstået meddelelsen, der indeholder vigtige oplysninger om de potentielt berørte VNS Therapy™-generatorer model SenTiva™- og SenTiva Duo™, der omtales i dette brev, og at alt personale, der er uddannet i brugen af VNS Therapy, også har forstået oplysningerne i dette brev.

Bekræft venligst modtagelsen af rettelsesbrevet vedrørende det medicinske udstyr ved at underskrive og returnere denne kundesvarformular **[insert country specific information]**.

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte **[insert local contact details]**.

- HOSPITALSERKLÆRING (sæt kryds, hvis det er relevant)**
- LÆGEERKLÆRING (sæt kryds, hvis det er relevant)**

#### Information om modtageren

Underskrift	
Skriv navn/titel	
Institution	
Adresse	
Telefon	
E-mailadresse	
Kommentarer/yderligere oplysninger	