

CORRECTIF URGENT RELATIF A UN DISPOSITIF MEDICAL
SenTiva™, modèle 1000 et SenTiva Duo™, modèle 1000-D
Générateurs VNS Therapy™ – Fin de vie prématurée

Cher/Chère client(e) :

Objet de la présente lettre

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'un problème qui a été identifié avec les générateurs **VNS Therapy™ SenTiva™ modèle 1000 et SenTiva Duo™ modèle 1000-D** de LivaNova, qui sont destinés à être utilisés pour le traitement de l'épilepsie et de la dépression. En date du 2 décembre 2024, vingt-trois (23) des 8 335 générateurs distribués dans le monde ont rencontré ce problème, ce qui a entraîné 3 blessures et aucun décès. Les blessures signalées sont associées à une augmentation des crises qui peut être liée à une perte d'efficacité du traitement.

Cette communication spécifique a pour objectif de fournir des informations sur les dispositifs concernés (**pièce jointe 1**) qui ont été implantés. Aucun des dispositifs concernés ne se trouve en stock.

Les médecins reçoivent cet avis parce qu'un ou plusieurs de leurs patients portent un modèle 1000 ou 1000-D qui a été produit en utilisant un composant interne issu d'un lot de fabrication particulier (**pièce jointe 1**), et qui est donc potentiellement concerné.

Raison de l'avis de sécurité volontaire

LivaNova a volontairement émis un avis de sécurité à l'attention des hôpitaux et des médecins, indiquant que les générateurs implantés des modèles 1000 et 1000-D pourraient cesser d'administrer le traitement en raison d'un problème de composant interne.

Le microcontrôleur est un composant situé à l'intérieur du générateur d'impulsions implantable VNS Therapy™ qui est responsable du contrôle des fonctions du générateur. LivaNova a identifié que les générateurs produits à l'aide de microcontrôleurs provenant de certains lots de fabrication du fournisseur pourraient avoir une longévité plus courte que prévu. Bien que la durée de vie du dispositif puisse être réduite, les fonctions du générateur ne sont pas affectées par ce problème et l'administration du traitement n'est pas affectée tant que le dispositif n'a pas atteint sa fin de vie (EOS). De même, les indicateurs d'état de la batterie du générateur (IFI, NEOS et EOS) ne sont pas affectés et reflètent correctement l'état de la batterie du générateur tout au long de sa durée de vie.

Risque pour la santé

Ce problème pose les risques suivants :

- Les patients pourraient connaître une modification des symptômes cliniques (par exemple, une augmentation des crises ou des symptômes dépressifs) en raison de l'épuisement prématuré de la batterie et de la perte d'efficacité du traitement.
- Les patients pourraient devoir subir une intervention chirurgicale de remplacement du générateur pour reprendre le traitement.

En date du 2 décembre 2024, vingt-trois (23) des 8 335 générateurs distribués dans le monde ont rencontré ce problème, qui a entraîné 3 blessures et aucun décès. Les blessures signalées sont associées à une augmentation des crises qui peut être liée à une perte d'efficacité du traitement.

Quels dispositifs sont potentiellement concernés ?

La **pièce jointe 1** de cette lettre contient la liste des dispositifs et des numéros de série qui pourraient être concernés par ce problème et permettra d'identifier les patients associés à ces numéros de série.

Quelles mesures les hôpitaux doivent-ils prendre ?

1. Les générateurs figurant dans la **Liste des produits concernés figurant de la pièce jointe 1** sont des dispositifs qui devraient être retirés des stocks, le cas échéant. Après vérification, aucun ne figure dans votre stock.

Quelles mesures les médecins doivent-ils prendre ?

Prise en charge du patient

1. Surveillez le patient pour déceler tout changement des symptômes cliniques ou si le patient ne perçoit plus la stimulation (par exemple, la cadence typique des consultations du patient est de 3 à 12 mois).
2. Effectuez un test de diagnostic du système à chaque consultation du patient afin de contrôler l'état de la batterie du générateur. Ces conseils sont conformes aux instructions mentionnées sur l'étiquette du produit pour une visite de suivi du patient. Les indicateurs d'état de la batterie du générateur affichés sur le système de programmation sont exacts (même en présence du problème de microcontrôleur identifié dans cette lettre). Les informations et les recommandations concernant les vérifications du dispositif et la surveillance des symptômes cliniques figurent dans le Manuel du médecin VNS Therapy. Accédez à l'étiquetage approuvé de votre dispositif à partir du site Web VNS Therapy de LivaNova ou contactez LivaNova pour obtenir de l'aide.

3. Conseillez aux patients porteurs des dispositifs figurant sur la liste de la **pièce jointe 1** de faire ce qui suit :

- Vous informer s'ils perçoivent un changement dans leurs symptômes cliniques (par exemple, une augmentation des crises ou des symptômes dépressifs).
- Vous avertir s'ils ne perçoivent plus aucune forme de stimulation.
- Il convient de rappeler aux patients épileptiques chez qui le mode Aimant est activé d'utiliser quotidiennement l'aimant du patient pour vérifier la sensation de stimulation et confirmer le bon fonctionnement du générateur, conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette de tous les modèles de générateurs VNS.

Accusé de réception de l'avis

Suivez les instructions ci-dessous pour accuser réception de cet avis :

1. Nous vous remercions de compléter et signer le formulaire de réponse ci-dessous (**pièce jointe 2**). LivaNova continuera à vous envoyer des jusqu'à ce que votre réponse ait été reçue.

Transmission de ce correctif relatif aux dispositifs médicaux

Veillez à ce que cet avis soit communiqué à tous les membres du personnel de votre établissement qui doivent en avoir connaissance.

Cette action est signalée à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi qu'à l'ANSM, 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 responsable Qualité Client par e-mail à qacommercial.france@livanova.com ou, vous pouvez également contacter le responsable commercial de votre région par téléphone.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à LivaNova à l'adresse suivante : cservices@livanova.com.

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'engage à fournir des produits et un service de qualité à ses clients, et nous nous excusons pour les désagréments que cette situation a pu causer.

Je vous prie d'agréer, l'expression de mes sentiments distingués,

Casey Haley
Vice-président, Qualité – Neuromodulation
LivaNova USA, Inc.

Pièce jointe 1 – Liste des produits concernés

Pièce jointe 2 – Formulaire de réponse du client

Pièce jointe 1 :
Liste des produits concernés

Voici la liste des générateurs VNS Therapy™ SenTiva™ modèle 1000 et/ou SenTiva Duo™ modèle 1000-D qui sont potentiellement concernés.

Modèle	Numéro de Série
1000	332180
1000	332182
1000	332187
1000	332192
1000	332193
1000	333466
1000	333469
1000	333470
1000	339932
1000	339933
1000	331599
1000	333079
1000	333406
1000	334505
1000	334972
1000	339265
1000	340479
1000	332651
1000	334086
1000	334159
1000	335130
1000	335131
1000	335133
1000	339367
1000	340149
1000	333221
1000	333222
1000	333223
1000	333394
1000	333397
1000	333398
1000	340658
1000	338663

1000	338744
1000	339758
1000	331687
1000	332298
1000	332615
1000	333197
1000	333203
1000	333900
1000	334431
1000	334487
1000	334783
1000	334950
1000	339201
1000	339366
1000	339759
1000	333631
1000	333314
1000	333315
1000	334435
1000	338766
1000	339734
1000	340216
1000	331721
1000	331878
1000	332237
1000	333287
1000	333392
1000	333696
1000	333881
1000	334209
1000	334799
1000	334803
1000	335108
1000	338972
1000	338973
1000	339340
1000	339363
1000	339747
1000	339854
1000	340006
1000D	340569
1000D	340576

1000	332371
1000	332372
1000	332373
1000	333166
1000	334423
1000	334430
1000	331722
1000	332149
1000	332176
1000	332869
1000	332995
1000	333204
1000	333316
1000	334948
1000	335157
1000	338749
1000	339124
1000	339236
1000	339709
1000	340150
1000D	340589
1000	331566
1000	334437
1000	332259
1000	332280
1000	339125
1000	339691
1000	339692
1000	340472
1000	332753
1000	332804
1000	332419
1000	332919
1000	333318
1000	333409
1000	333432
1000	333879
1000	334502
1000	334801
1000	339012
1000	339693
1000	339719

1000D	332709
1000D	332710
1000	331598
1000	331699
1000	331768
1000	331769
1000	332148
1000	332368
1000	332370
1000	333630
1000	334500
1000	335160
1000	335192
1000	335193
1000	339315
1000	339689
1000	339690
1000	339731
1000	339732
1000	331692
1000	332260
1000	333286
1000	335197
1000	339274
1000	339934
1000	333681
1000	332604
1000	332659
1000	331729
1000	331872
1000	331873
1000	331879
1000	331886
1000	332901
1000	332993
1000	333212
1000	340151
1000	340008
1000	340009
1000	332362
1000	332402
1000	332420

1000	332616
1000	332617
1000	332618
1000	333694
1000	334980
1000	339121
1000	339323
1000	339707
1000	339708
1000	340010
1000D	340583
1000	331563
1000	331877
1000	332375
1000	335224
1000	331723
1000	331724
1000	333209
1000	334429
1000	334768
1000	324802
1000	331556
1000	331565
1000	331771
1000	331775
1000	332403
1000	332591
1000	332859
1000	332895
1000	333123
1000	333242
1000	333407
1000	333408
1000	334974
1000	335221
1000	335222
1000	338817
1000	338819
1000	339207
1000	339208
1000	340503
1000	340616

1000	340617
1000	340621
1000	340622
1000	340636
1000	340637
1000	340640
1000	331561
1000	331577
1000	332249
1000	332845
1000	332847
1000	333191
1000	333629
1000	333918
1000	339704
1000	332263
1000	332889
1000	340486
1000	340528
1000	340678
1000	333707
1000	333743
1000	333761
1000	340153
1000	340154
1000	340156
1000	340482
1000	340659

**SenTiva™, modèle 1000 et SenTiva Duo™, modèle 1000-D
Générateurs VNS Therapy™**

Janvier 2025

CORRECTIF RELATIF A UN DISPOSITIF MEDICAL

**Formulaire de réponse du client après l'avis de sécurité relatif à la fin
de vie prématurée**

Réponse obligatoire

Veillez accuser réception du correctif relatif au dispositif médical en complétant et en signant le formulaire ci-dessous.

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cet avis, veuillez contacter le responsable Qualité Client gacommercial.france@livanova.com ou, vous pouvez également contacter le responsable commercial de votre région par téléphone.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU MÉDECIN

Informations sur le bénéficiaire

Signature	
Nom en caractères d'imprimerie / Fonction	
Service	
Adresse	
Téléphone	
Adresse électronique	
Commentaires / Informations complémentaires	