

**CORRECTIF URGENT RELATIF À UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**SenTiva™, modèle 1000 et SenTiva Duo™, modèle 1000-D**  
**Générateurs VNS Therapy™**

Cher/Chère client(e) :

**Objet de la présente lettre**

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'un problème qui a été identifié dans un petit pourcentage de 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 7 octobre 2024, quatre-vingt-quatorze (94) des quelques 70 000 générateurs distribués dans le monde ont rencontré ce problème.

Les hôpitaux reçoivent cet avis parce qu'un générateur, modèle 1000 ou modèle 1000-D, concerné par le problème ci-dessous a été fourni à votre hôpital/établissement. Tous les dispositifs SenTiva distribués sont potentiellement concernés et portent des numéros de série inférieurs à 500 000.

Les médecins reçoivent cet avis parce qu'un ou plusieurs de leurs patients portent un générateur modèle 1000 ou modèle 1000-D. Tous ces dispositifs, sont potentiellement concernés et portent des numéros de série inférieurs à 500 000.

**Raison de l'avis de sécurité volontaire**

LivaNova a volontairement émis un avis de sécurité relatif à un dispositif médical pour informer les hôpitaux et les médecins qu'un faible pourcentage des générateurs, modèle 1000 et modèle 1000-D implantés, peut cesser d'administrer le traitement en raison d'un problème de composant.

Le commutateur à lames est un composant à l'intérieur du générateur VNS Therapy™ qui détecte les changements de champ magnétique afin de fournir une stimulation sur demande (épilepsie uniquement) ou d'arrêter la stimulation. LivaNova a identifié que le générateur peut cesser d'administrer le traitement dans un petit pourcentage de générateurs, modèles 1000 et 1000-D, en raison d'un problème lié à ce composant interne à activation mécanique. Ce composant peut se bloquer en position fermée, ce qui entraîne une perte de stimulation.

Si cet événement se produit, le générateur cessera d'administrer la stimulation (c.-à-d. qu'il n'administrera pas le traitement). Par conséquent, les patients peuvent ne plus être en mesure de percevoir la moindre sensation lors d'une stimulation en mode Normal, en

mode Aimant (épilepsie uniquement) ou en mode AutoStim (épilepsie uniquement). Veuillez consulter le mode d'emploi pour plus de détails sur les modes de stimulation thérapeutique, si nécessaire.

### **Quels patients sont potentiellement concernés ?**

Tout patient qui porte ou pourrait porter actuellement un générateur VNS Therapy™ SenTiva™, modèle 1000, ou SenTiva Duo™, modèle 1000-D.

### **Comment les médecins peuvent-ils détecter ce problème ?**

- Pour tous les générateurs, effectuez un test de diagnostic du système sur demande (en utilisant l'onglet Diagnostics dans le logiciel de programmation) à chaque consultation pour confirmer le bon fonctionnement du générateur. Un générateur dont le commutateur à lames est bloqué en position fermée affiche « Error Code 254 – Test Interrupted » (Code d'erreur 254 – Test interrompu) sur un programmeur modèle 3000 lorsqu'un test de diagnostic est lancé via le système de programmation VNS Therapy (voir la figure 1).



*Figure 1 : Message « Error Code 254 - Test Interrupted » (Code d'erreur 254 – Test interrompu) affiché pendant le test de diagnostic du système*

**Remarque** : le test de diagnostic effectué dans le cadre de l'interrogation initiale pour entrer dans une session NE détecte PAS cet événement.

- Un générateur dont l'interrupteur à lames est bloqué en position fermée peut également empêcher la modification des paramètres à l'aide du système de programmation. Le programmeur peut afficher « Error Code 254 – Apply Changes Interrupted » (Code d'erreur 254 – Appliquer mod. interrompu) (voir la figure 2).



Figure 2 : message « Error Code 254 – Apply Changes Interrupted » (Code d'erreur 254 – Appliquer mod. interrompu) affiché pendant la programmation

- Un test de diagnostic du système sur demande peut entraîner une FAIBLE impédance de la sonde pour certains générateurs dont l'interrupteur à lames est bloqué en position fermée (voir la figure 3).

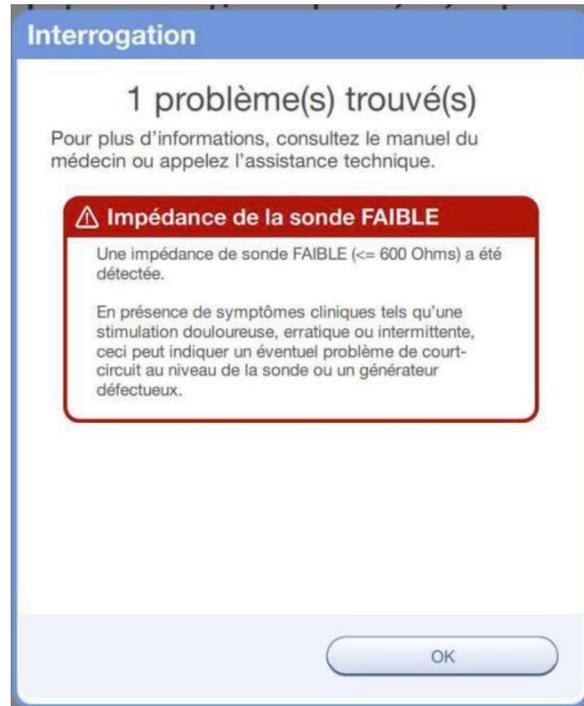


Figure 3 : message d'erreur indiquant une faible impédance de la sonde

### **Risque pour la santé**

Si ce problème survient, comme le dispositif n'administre plus de stimulation, les patients pourraient revenir à la fréquence de crises initiale ou aux symptômes dépressifs initiaux. Si leur dispositif ne peut pas administrer la stimulation, ces patients pourraient avoir besoin d'une intervention chirurgicale de remplacement du générateur.

En date du 7 octobre 2024, quatre-vingt-quatorze (94) des quelques 70 000 générateurs distribués dans le monde ont rencontré ce problème. Suite à la perte de thérapie due à ce problème, 34 blessures ont été signalées et aucun décès. Les blessures signalées sont associées à une augmentation des crises d'épilepsie et à d'autres effets indésirables (par exemple, des changements émotionnels et des troubles du sommeil) dus à l'arrêt du traitement. Sur les 94 dispositifs présentant ce problème, 70 ont été explantés.

### **Quelles mesures les hôpitaux doivent-ils prendre ?**

1. La version actuelle du dispositif que vous avez en stock peut continuer à être implantée, à condition de suivre les instructions contenues dans la lettre de correctif du dispositif médical à l'attention du médecin. LivaNova émet des avis pour recommander, entre autres, de tester les dispositifs des patients. Les responsables hospitaliers de la gestion des risques doivent s'assurer que les médecins ont reçu ces avis et qu'ils en ont connaissance.

## 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). Effectuez un test de diagnostic du système sur demande lors de chaque consultation, conformément aux informations mentionnées sur l'étiquette du dispositif. Notez que le test de diagnostic effectué dans le cadre de l'interrogation initiale pour entrer dans une session NE détecte PAS cet événement. 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.
2. Contactez le service Qualité Client de LivaNova par e-mail à [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) ou votre correspondant local par téléphone, si la communication avec le générateur à l'aide du système de programmation VNS Therapy indique que :
  - i. Les tests de diagnostic ne peuvent pas être effectués (message d'erreur « Error Code 254 - Test Interrupted » [Code d'erreur 254 – Test interrompu]) ;
  - ii. Les modifications de programmation ne peuvent pas être effectuées (message d'erreur « Error Code 254 - Appliquer mod. interrompu » [Code d'erreur 254 – Appliquer mod. interrompu]) ; ou
  - iii. Le test de diagnostic du système affiche un résultat d'impédance de la sonde « LOW » (FAIBLE).
3. Encouragez les patients à faire ce qui suit :
  - i. Vous informer s'ils perçoivent un changement dans leurs symptômes cliniques (par exemple, une augmentation des crises ou des symptômes dépressifs).
  - ii. Vous avertir s'ils ne perçoivent plus aucune forme de stimulation.

LivaNova met à jour le mode d'emploi du système VNS Therapy afin de refléter les recommandations de prise en charge des patients relatives à cette question.

### 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 1**). LivaNova vous enverra des communications jusqu'à ce que votre réponse ait été reçue.

### **Communication du correctif relatif à ce dispositif médical**

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 [gacommercial.france@livanova.com](mailto:gacommercial.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](mailto: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** – Formulaire de réponse du client

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

**Janvier 2025**

**CORRECTIF URGENT RELATIF À UN DISPOSITIF MÉDICAL**

**Formulaire de réponse du client après l'avis de sécurité relatif à  
l'interrupteur à lames**

***Réponse obligatoire***

En signant et en renvoyant ce formulaire de réponse du client après le correctif relatif aux dispositifs médicaux, vous reconnaissez avoir lu et compris l'avis qui contient des informations importantes relatives aux générateurs VNS Therapy™ SenTiva™ et SenTiva Duo™ potentiellement concernés dont il est question dans cette lettre, et que vous transmettez cette information à toute personne concernée.

Veuillez 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](mailto: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	