

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (MISE À JOUR)

### SenTiva™, modèle 1000 et SenTiva Duo™, modèle 1000-D Retour et remplacement des générateurs VNS Therapy™

Référence du fabricant : HOU-2025-002

08/09/2025

Attention : Gestion des rappels hospitaliers

#### **Détails sur les dispositifs concernés**

Nom du produit : SenTiva™ et SenTiva Duo™

Modèle : 1000 et 1000-D

Numéros de série concernés : Les numéros de série inférieurs à (<) 500 000 sont potentiellement concernés.

La liste des dispositifs concernés figurant dans l'**Annexe 1** au présent courrier énumère les dispositifs potentiellement concernés et susceptibles d'être encore en stock dans votre hôpital/établissement.

#### **Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain**

Le présent courrier fait suite à l'avis de sécurité émis en janvier 2025, qui contenait des informations de sécurité importantes concernant un problème de composant de commutateur à lames susceptible d'entraîner l'arrêt de l'administration du traitement par les générateurs VNS Therapy™ SenTiva™ modèle 1000 et SenTiva Duo™ modèle 1000-D de LivaNova.

LivaNova a maintenant obtenu l'autorisation de mise sur le marché applicable pour commercialiser des versions mises à jour des modèles de générateur VNS Therapy™ SenTiva™ 1000 et SenTiva Duo™ 1000-D, avec une modification de conception qui résout le problème de composant du commutateur à lames. Par conséquent, LivaNova remplacera gratuitement tous les générateurs modèle 1000 ou modèle 1000-D potentiellement affectés qui se trouvent encore dans votre inventaire.

Les dossiers de LivaNova indiquent qu'un ou plusieurs générateurs modèle 1000 ou modèle 1000-D concernés par le problème du composant du commutateur à lames peuvent encore se trouver en stock dans votre hôpital/établissement.

LivaNova vous demande de l'aider à identifier et de renvoyer tous les générateurs modèle 1000 ou modèle 1000-D des **numéros de série < 500 000**. LivaNova remplacera les dispositifs concernés par des générateurs modèle 1000 ou modèle 1000-D mis à jour, dont les numéros de série sont > 500 000.

Cette action ne concerne que les dispositifs encore en stock. Il n'y a pas de nouvelles actions pour les dispositifs SenTiva modèle 1000 et modèle 1000-D qui ont déjà été implantés. Les médecins traitants doivent continuer à suivre les instructions de prise en charge des patients fournies dans la lettre d'avis de sécurité publiée en janvier 2025 et dans le Manuel du médecin de VNS Therapy.

### **Risque pour la santé**

Le risque sanitaire précédemment communiqué dans l'avis de sécurité de janvier 2025 reste inchangé. Comme le dispositif n'administre plus de stimulation, les patients dont les dispositifs sont concernés pourraient revenir à la fréquence de crises initiale ou aux symptômes dépressifs initiaux. Une intervention chirurgicale de remplacement du générateur pourrait s'avérer nécessaire chez les patients pour lesquels le dispositif ne peut pas administrer la stimulation.

Au 31 mai 2025, cent douze (112) dispositifs ont rencontré ce problème sur environ 82 000 générateurs distribués dans le monde. Il y a eu 46 blessures graves associées et aucun décès n'a été signalé. Les blessures graves signalées sont associées à une augmentation des crises d'épilepsie et à d'autres effets indésirables (par exemple, des changements de l'humeur et des troubles du sommeil) dus à l'arrêt du traitement. Quarante-vingt-un (81) des cent douze (112) dispositifs présentant ce problème ont été explantés.

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

LivaNova coordonne le retrait et le remplacement gratuit de tous les dispositifs modèle 1000 ou modèle 1000-D potentiellement concernés qui se trouvent encore dans l'inventaire de votre hôpital/établissement. Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour les actions requises :

1. Examinez la liste des dispositifs concernés figurant à l'**Annexe 1** du présent courrier afin d'identifier les numéros de série des dispositifs modèle 1000 ou modèle 1000-D concernés et mettez ces dispositifs immédiatement en quarantaine.
2. Remplissez la section « Situation par numéro de série » de la liste des dispositifs concernés figurant à l'**Annexe 1**, en indiquant la situation des dispositifs concernés, modèles 1000 et 1000-D (*c'est-à-dire* actuellement en stock et à renvoyer, implantés, éliminés ou autre commentaire).
3. Complétez l'accusé de réception figurant à l'**Annexe 1**.
4. Renvoyez l'**Annexe 1** dûment remplie en suivant les instructions figurant sur le formulaire.

5. Contactez rapidement votre représentant commercial LivaNova, dont les coordonnées figurent dans l'Annexe 1, afin de faciliter le retour et le remplacement des dispositifs concernés. Votre représentant commercial LivaNova prendra contact avec votre établissement pour garantir la disponibilité continue des dispositifs pour vos futures chirurgies d'implantation.

### **Transmission du présent avis de sécurité**

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées, au sein de votre organisation ou de toute autre organisation auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous demandons de garder cet avis et l'action qui en découle en mémoire pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. LivaNova continuera à vous envoyer des communications jusqu'à la réception de votre réponse et l'achèvement de toutes les actions requises.

Cette action a été signalée à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et aux autres organismes de réglementation compétents.

### **Personne à contacter :**

Pour toute question concernant les informations contenues dans le présent courrier, veuillez contacter [annarita.dilascio@livanova.com](mailto:annarita.dilascio@livanova.com)

Les incidents liés au dispositif ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à LivaNova à l'adresse [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com) et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.

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

**Annexe 1** — Liste des dispositifs concernés et formulaire de réponse client

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (MISE À JOUR)

### ACTION ET RÉPONSE REQUISES

SenTiva™, modèle 1000 et SenTiva Duo™, modèle 1000-D

Générateurs VNS Therapy™

Référence du fabricant : HOU-2025-002

### Annexe 1

#### Liste des dispositifs concernés et formulaire de réponse client

Veillez contacter rapidement votre représentant commercial LivaNova ou le service clientèle au [info.france@livanova.com](mailto:info.france@livanova.com) pour faciliter le(s) retour(s) et le(s) remplacement(s) des dispositifs concernés. Votre représentant commercial LivaNova prendra contact avec votre établissement pour garantir la disponibilité continue des dispositifs pour vos futures chirurgies d'implantation.

Pour chacun des dispositifs concernés énumérés ci-dessous, veuillez compléter la section « Situation par numéro de série » du tableau, en identifiant la situation des dispositifs concernés, modèle 1000 et modèle 1000-D (*c'est-à-dire* actuellement en stock et à renvoyer, implantés, éliminés ou tout autre commentaire).

Établissement : (Nom de l'établissement)

Modèle	Numéro de série	Situation par numéro de série			
		En stock, sera retourné	Implanté	Mis au rebut	Autre ; veuillez préciser
Pré-rempli	Pré-rempli				

En signant et en renvoyant cette liste des dispositifs concernés et le formulaire de réponse client, vous reconnaissez avoir lu et compris la notification selon laquelle ce formulaire contient des informations importantes relatives au(x) générateur(s) VNS Therapy SenTiva potentiellement concerné(s) dont il est question dans ce courrier, et avoir examiné et complété les informations demandées dans la liste des dispositifs concernés.

Veillez compléter ce formulaire et le remettre au transporteur.

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