

16 de enero de 2025

INFORMACIÓN URGENTE RELATIVA A DISPOSITIVO MÉDICO

Modelo 1000 SenTiva™ y Modelo 1000-D SenTiva Duo™ Generadores de VNS Therapy™

Estimado cliente:

Objeto de la presente carta

El propósito de esta carta es notificarle un problema que se ha identificado en un pequeño porcentaje de los generadores VNS Therapy™ SenTiva™ Modelo 1000 y SenTiva Duo™ Modelo 1000-D de LivaNova, destinados al tratamiento de la epilepsia y la depresión. A fecha de 7 de octubre de 2024, noventa y cuatro (94) de los aproximadamente 70 000 generadores distribuidos por todo el mundo han tenido este problema.

Los hospitales reciben esta notificación porque se ha suministrado a su hospital/centro un generador Modelo 1000 o Modelo 1000-D afectado por el problema que se indica a continuación. Todos los dispositivos SenTiva Modelo 1000 y Modelo 1000-D distribuidos están potencialmente afectados y tienen números de serie inferiores a 500.000.

Los médicos reciben esta notificación porque uno o más de sus pacientes tiene implantado un generador Modelo 1000 o Modelo 1000-D. Todos los dispositivos Modelo 1000 y Modelo 1000-D distribuidos están potencialmente afectados y tienen números de serie inferiores a 500.000.

Motivo del aviso voluntario de seguridad

LivaNova emitió una notificación voluntaria de seguridad de dispositivos médicos para notificar a los hospitales y médicos tratantes que un pequeño porcentaje de los generadores implantados Modelo 1000 y Modelo 1000-D pueden dejar de administrar la terapia debido a un problema con un componente.

El conmutador de lámina ("*reed switch*") es un componente del interior del generador de impulsos implantable VNS Therapy™ que detecta los cambios en el campo magnético para proporcionar estimulación a demanda (solo para indicación de epilepsia) o para detener la estimulación. LivaNova ha identificado que el generador puede dejar de administrar la terapia en un pequeño porcentaje de generadores Modelo 1000 y Modelo 1000-D debido a un problema con este componente interno activado mecánicamente. Este componente puede atascarse en una posición cerrada, provocando una pérdida de estimulación.

Si se produce este evento, el generador dejará de suministrar estimulación (es decir, el generador no suministrará terapia). Como resultado, es posible que los pacientes ya no puedan percibir ninguna sensación de estimulación en modo normal, modo imán o modo AutoStim. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre los modos de estimulación terapéutica.

¿Qué pacientes pueden verse afectados?

Cualquier paciente al que se le haya implantado o se le pueda implantar un generador SenTiva™ Modelo 1000 o SenTiva Duo™ Modelo 1000-D VNS Therapy™.

Cómo pueden los médicos detectar este evento

- Para todos los generadores, realice una prueba manual de diagnóstico del sistema (utilizando la pestaña Diagnóstico del software de programación) en cada visita a la clínica para confirmar el correcto funcionamiento del generador. Un generador con un conmutador de lámina atascado en la posición cerrada mostrará «Error Code 254 – Test Interrupted» (Código de error 254 – Prueba interrumpida) en un programador modelo 3000 cuando se intente realizar una prueba de diagnóstico mediante el sistema de programación de VNS Therapy (consulte la figura 1).

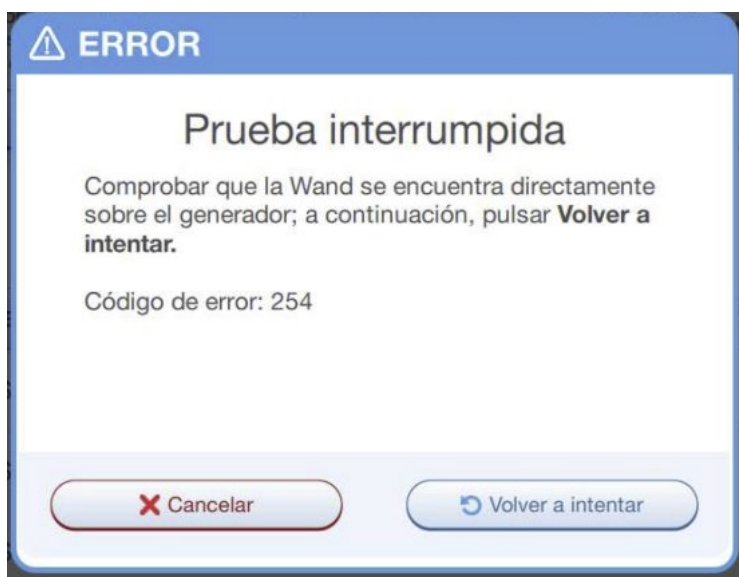


Figura 1: Mensaje «Error Code 254 – Test Interrupted» (Código de error 254 – Prueba interrumpida) encontrado durante la prueba de diagnóstico del sistema

Nota: La prueba de diagnóstico que se realiza como parte de la interrogación inicial para entrar en una sesión NO detectará este evento.

- Un generador con un conmutador de lámina atascado en la posición cerrada también puede impedir que se realicen cambios de parámetros con el sistema de programación. El programador puede mostrar el mensaje «Error Code 254 – Apply Changes Interrupted» (Código de error 254 – Aplicación de cambios interrumpida) (consulte la figura 2).



Figura 2: Mensaje de código de error 254 – Aplicación de cambios interrumpida encontrado durante la programación

- Una prueba de diagnóstico del sistema bajo demanda puede dar como resultado una impedancia de cable BAJA para algunos generadores con un conmutador de lámina atascado en la posición cerrada (consulte la figura 3).

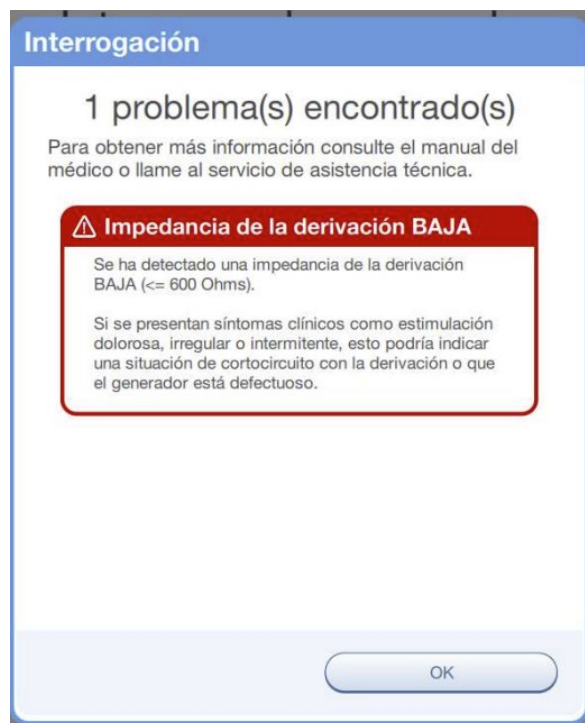


Figura 3: Mensaje de error de baja impedancia de cable

Riesgo para la salud

Si se produce el problema, los pacientes pueden volver a la frecuencia de crisis inicial como consecuencia de que el dispositivo deje de suministrar estimulación. Estos pacientes pueden necesitar una intervención quirúrgica de sustitución del generador si su dispositivo no puede suministrar estimulación.

A fecha de 7 de octubre de 2024, noventa y cuatro (94) de los aproximadamente 70 000 generadores distribuidos por todo el mundo han tenido este problema, con 34 heridos graves y ninguna muerte registrada como resultado de la pérdida de terapia debida a este problema. Las lesiones graves notificadas se asocian con un aumento de crisis y otros acontecimientos adversos (por ejemplo, cambios emocionales y trastornos del sueño) que se producen debido a la pérdida de la terapia. Se han explantado 70 de los 94 dispositivos con este problema.

¿Qué medidas deben tomar los hospitales?

1. La versión actual del dispositivo en su inventario puede seguir implantándose, siempre que se sigan las instrucciones de la carta de corrección del dispositivo médico. LivaNova está emitiendo avisos a los médicos tratantes que, entre otras cosas, recomiendan probar los dispositivos de los pacientes. El departamento de Gestión de Riesgos de los hospitales debe asegurarse de que sus médicos tratantes han recibido y conocen estos avisos.

¿Qué medidas deben tomar los médicos?

Gestión de pacientes

1. Vigilar al paciente por si se producen cambios en los síntomas clínicos o si pierde la percepción de la estimulación (por ejemplo, la cadencia típica de las visitas de los pacientes oscila entre cada 3-12 meses). Realice una prueba de diagnóstico del sistema bajo demanda en cada visita de acuerdo con el etiquetado del dispositivo. Tenga en cuenta que la prueba de diagnóstico que se realiza como parte de la interrogación inicial para entrar en una sesión NO detectará este evento. La información y las recomendaciones relativas a las comprobaciones del dispositivo y la supervisión de los síntomas clínicos se pueden encontrar en el Manual del médico de VNS Therapy. Acceda a su etiquetado aprobado desde el sitio web de LivaNova VNS Therapy (www.vnstherapy.es) o póngase en contacto con LivaNova para obtener ayuda.
2. Póngase en contacto con el departamento de calidad de LivaNova enviando un correo electrónico a QAlberia@livanova.com si la comunicación con el generador mediante el sistema de programación de VNS Therapy indica que:
 - i. No se pueden realizar las pruebas de diagnóstico (mensaje de error «Error Code 254 – Test Interrupted» [Código de error 254 – Prueba interrumpida])
 - ii. No se pueden realizar cambios en la programación (mensaje de error «Error Code 254 – Apply Changes Interrupted» [Código de error 254 – Interrupción de la aplicación de cambios]); o bien
 - iii. La prueba de diagnóstico del sistema muestra un resultado de impedancia de cable «BAJA».
3. Anime a los pacientes a hacer lo siguiente:
 - i. Avisarle si perciben un cambio en los síntomas clínicos (por ejemplo, aumento de las convulsiones o de los síntomas depresivos).
 - ii. Avisarle si dejan de percibir cualquier forma de estímulo.

LivaNova está actualizando las instrucciones de uso (IFU) de VNS Therapy para reflejar las recomendaciones de manejo del paciente pertinentes a este tema.

Acuse de recibo de la notificación

Siga las instrucciones siguientes para acusar recibo de esta notificación:

1. Firme y devuelva el Formulario de respuesta del cliente adjunto (**Anexo 1**) por correo electrónico a QAlberia@livanova.com.
2. LivaNova seguirá enviándole comunicaciones por correo físico, correo electrónico y teléfono hasta recibir su respuesta.

Comunicación de la corrección de este producto sanitario

Asegúrese de que este aviso se comunica a todo el personal de su organización que deba tener conocimiento del mismo.

Se está informando de esta acción a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a otros organismos reguladores aplicables.

Persona de referencia de contacto

Si tiene preguntas sobre la información contenida en esta carta, puede dirigirse a su representante de ventas local o enviar un correo electrónico a QAlberia@livanova.com.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse a LivaNova en la dirección QAlberia@livanova.com.

Gracias por su cooperación en este asunto. LivaNova se compromete a proporcionar productos y servicios de calidad a sus clientes, y pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta situación haya podido causar.

Atentamente,



Casey Haley
Vicepresidente de Calidad - Neuromodulación
LivaNova USA, Inc.

Anexo 1: Formulario de respuesta del cliente

Generadores VNS Therapy™ Modelo 1000 SenTiva™ y Modelo 1000-D SenTiva Duo™

Enero de 2025

INFORMACIÓN URGENTE RELATIVA A DISPOSITIVO MÉDICO Formulario de respuesta del cliente para la FSN del conmutador de lámina

Respuesta requerida

Al firmar y devolver este Formulario de respuesta, reconoce que ha leído y comprendido la notificación que contiene información importante relacionada con los generadores VNS Therapy™ SenTiva™ y SenTiva Duo™ potencialmente afectados que se tratan en esta carta, y que todo el personal capacitado para el uso de VNS Therapy también ha comprendido la información incluida en esta carta.

Por favor, acuse recibo de la corrección de productos sanitarios firmando y devolviendo este Formulario de respuesta del cliente por correo electrónico a QAlberia@livanova.com.

Si tiene alguna pregunta sobre esta notificación, póngase en contacto con su representante de ventas local o enviar un correo electrónico a QAlberia@livanova.com

☐ **ACUSE DE RECIBO DEL HOSPITAL (marcar si procede)**

☐ **ACUSE DE RECIBO DEL MÉDICO (marcar si procede)**

Información sobre el beneficiario

Firma	
Nombre en letra de imprenta/Cargo	
Instalación	
Dirección	
Teléfono	
Dirección de correo electrónico	
Comentarios/Información adicional	