LivaNova
Health innovation that matters

16 de enero de 2025

INFORMACIÓN URGENTE RELATIVA A DISPOSITIVO MÉDICO

Modelo 1000 SenTiva™ y Modelo 1000-D SenTiva Duo™

Generadores VNS Therapy™: Fin de servicio prematuro (PEOS)

Estimado cliente:

Objeto de la presente carta

El propósito de esta carta es notificarle un problema que se ha identificado con 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 2 de diciembre de 2024, veintitrés (23) de los 8335 generadores distribuidos en todo el mundo han tenido este problema, con 3 heridos graves y ninguna muerte registrada debido a este problema. Las lesiones graves notificadas se asocian a un aumento de las crisis que puede estar relacionado con una pérdida de terapia.

No se identificaron dispositivos afectados por implantar en el inventario de vuestro hospital, por lo que no procede el cambio ni la devolución de dispositivos no implantados

Los médicos tratantes reciben esta notificación porque uno o más de sus pacientes tiene implantado un Modelo 1000 o Modelo 1000-D que se fabricó utilizando un componente interno de un lote de fabricación concreto (**Anexo 1**) y, por lo tanto, está potencialmente afectado.

Motivo del aviso voluntario de seguridad

LivaNova emitió una notificación voluntaria de seguridad a los hospitales y médicos tratantes de que los generadores implantados Modelo 1000 y Modelo 1000-D pueden dejar de administrar la terapia debido a un problema en un componente interno.

El microcontrolador es un componente dentro del generador de impulsos implantable VNS Therapy™ que se encarga de controlar las funciones del generador. LivaNova ha detectado que los generadores producidos con microcontroladores de determinados lotes de fabricación de proveedores pueden experimentar una longevidad del dispositivo inferior a la esperada. Aunque la vida útil del dispositivo puede verse reducida, las funciones del generador no se ven afectadas por este problema y la administración de la terapia no se ve afectada hasta que el dispositivo llega al Fin de servicio (EOS). Del mismo modo, los indicadores de estado de la batería del generador (es decir, IFI, NEOS y EOS) tampoco se verán afectados y reflejarán con precisión el estado de la batería del generador durante toda su vida útil.

Riesgo para la salud

El asunto presenta los siguientes riesgos:

- Los pacientes pueden experimentar un cambio en los síntomas clínicos (por ejemplo, aumento de las crisis) como resultado del agotamiento prematuro de la batería y la pérdida de la terapia.
- Los pacientes deberán someterse a una cirugía de reemplazo del generador para reanudar la terapia.

A fecha de 2 de diciembre de 2024, veintitrés (23) de los 8335 generadores distribuidos en todo el mundo han tenido este problema, con 3 heridos graves y ninguna muerte registrada debido a este problema. Las lesiones graves notificadas se asocian a un aumento de las crisis que puede estar relacionado con una pérdida de terapia.

¿Qué dispositivos pueden verse afectados?

El **Anexo 1** de esta carta contiene una lista de los dispositivos y números de serie que pueden verse afectados por este problema y ayudará a identificar a los pacientes asociados a estos números de serie.

¿Qué medidas deben tomar los hospitales?

1. No habiéndose identificado ningún generador no implantado afectado por este problema en el inventario de vuestro hospital, no se requiere que el hospital tome ninguna medida en relación con productos no implantados o actualmente presentes en vuestro inventario.

¿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).

2. Realice pruebas de diagnóstico del sistema en cada visita a la consulta del paciente para controlar el estado de la batería del generador. Esta orientación coincide con las instrucciones estándar que figuran en el etiquetado del producto

para una visita de seguimiento del paciente. Los indicadores de estado de la batería del generador mostrados en el sistema de programación son precisos (incluso si se presenta el problema del microcontrolador identificado en esta carta). 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.

3. Aconsejar a los pacientes con dispositivos enumerados en el **Anexo 1** que hagan lo siguiente:
    - Notificarle si se produce un cambio en los síntomas clínicos percibidos (por ejemplo, aumento de las crisis).
    - Avisarle si dejan de percibir cualquier forma de estímulo.
    - Se debe recordar a los pacientes con epilepsia que tengan activado el modo magnético que utilicen el imán del paciente a diario para comprobar la sensación de estimulación y confirmar el correcto funcionamiento del generador, de acuerdo con las recomendaciones del etiquetado del producto para todos los modelos de generadores VNS.

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 2**) QAIberia@livanova.com

LivaNova seguirá enviándole comunicaciones por correo físico, correo electrónico y teléfono hasta recibir su respuesta.

Transmisión de esta corrección de productos sanitarios

Asegúrese de que este aviso se comunica a todo el personal de su organización que deba tener conocimiento del mismo. LivaNova seguirá enviándole comunicaciones por correo físico, correo electrónico y teléfono hasta recibir su respuesta.

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 contactar QAIberia@livanova.com.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse a LivaNova en la dirección QAIberia@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: Lista de productos afectados
Anexo 2: Formulario de respuesta del cliente

Anexo 1:
Lista de productos afectados

La siguiente es la lista de generadores SenTiva™ modelo 1000 y/o SenTiva Duo™ VNS Therapy™ modelo 1000-D potencialmente afectados por este problema específico de su centro/consulta.

Modelo	Nr de Série
1000	323688
1000	340158
1000	324668
1000	324669
1000	324670
1000	332238
1000	332256
1000	332612
1000	332674
1000	333234
1000	340190
1000	323687
1000	323689
1000	331603
1000	333196
1000	333233
1000	340193
1000	333435
1000	324937
1000	325344
1000	331564
1000	331765
1000	331766
1000	333400

1000	340535
1000	340537
1000	331562
1000	333453
1000	339312
1000	340674
1000	340677
1000	325315
1000	325279
1000	332862
1000	340637
1000	220760
1000	221550
1000	221590
1000	232060
1000	323908
1000	323909
1000	323928
1000	324723
1000	325278
1000	325284
1000	331596
1000	332680
1000	333472
1000	332281
1000	332982
1000	325283
1000	323760
1000	323907
1000	332405
1000	334989
1000	335229

1000	340492
1000	22223
1000	22330
1000	221650
1000	223260
1000	323894
1000	324692
1000	331552
1000	331553
1000	332596
1000	332597
1000	333446
1000	333447
1000	340187
1000	340188
1000	338657
1000	338659
1000	306149
1000	332255
1000	338745
1000	340192
1000	331554
1000	331604
1000	222630
1000	222670
1000	23044
1000	231070
1000	332613
1000	332662
1000	332675
1000	333433
1000	333434

1000	338690
1000	331555
1000	332422
1000	332423
1000	331551
1000	338746
1000	331597
1000	332593
1000	333317
1000	331700
1000	331875
1000	332754
1000	332775
1000	333194
1000	339845
1000	339846
1000	339847
1000	22335
1000	22336
1000	221480
1000	222220
1000	338688

LivaNova
Health innovation that matters

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

Enero de 2025

INFORMACIÓN URGENTE RELATIVA A DISPOSITIVO MÉDICO

Formulario de respuesta del cliente para el PEOS FSN

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 QAIberia@livanova.com.

Póngase en contacto con su representante de ventas local o con QAIberia@livanova.com para organizar la devolución del producto afectado y solicitar un producto de sustitución.

Si tiene alguna pregunta sobre esta notificación, póngase en contacto con QAIberia@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	