

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN (ACTUALIZARE)

Modelul 1000 SenTiva™ și modelul 1000-D SenTiva Duo™

Returnarea și înlocuirea generatoarelor VNS Therapy™

Referința producătorului: HOU-2025-002

8 septembrie 2025

În atenția: Conducerii responsabile cu rechemările de la spital

Detalii privind dispozitivele afectate

Denumirea produsului: SenTiva™ și SenTiva Duo™

Model: 1000 și 1000-D

Numere de serie afectate: numerele de serie mai mici de (<) 500.000 sunt potențial afectate.

Lista dispozitivelor afectate din **Anexa 1** a prezentei scrisori conține o listă a dispozitivelor potențial afectate care ar putea fi încă în inventarul spitalului/unității dvs.

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren

Această scrisoare servește ca o continuare a avizului de siguranță pe teren emis în ianuarie 2025, care a furnizat informații importante privind siguranța referitoare la o problemă a unei componente a comutatorului cu lamele care ar putea determina generatoarele LivaNova model 1000 SenTiva™ și model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™ să nu mai livreze terapia.

LivaNova a obținut acum autorizația de comercializare aplicabilă pentru a distribui versiuni actualizate ale generatoarelor VNS Therapy™ model 1000 SenTiva™ și model 1000-D SenTiva Duo™ cu o modificare de design pentru a rezolva problema componentei comutatorului cu lamele. Ca urmare, LivaNova va înlocui gratuit toate generatoarele model 1000 sau model 1000-D potențial afectate care rămân în inventarul dvs.

Evidența LivaNova indică faptul că unul sau mai multe generatoare model 1000 sau model 1000-D afectate de problema componentei comutatorului cu lamele ar putea fi încă în inventarul spitalului/unității dvs.

LivaNova vă solicită ajutorul în identificarea și returnarea tuturor generatoarelor model 1000 sau model 1000-D cu **numere de serie < 500.000**. LivaNova va înlocui dispozitivele afectate cu generatoarele actualizate model 1000 sau model 1000-D care au numere de serie > 500.000.

Această acțiune se referă numai la dispozitivele rămase în inventar. Nu există acțiuni noi pentru dispozitivele SenTiva model 1000 și model 1000-D care au fost deja implantate. Medicii curanți trebuie să continue să urmeze instrucțiunile de gestionare a pacienților furnizate în scrisoarea de notificare privind siguranța în teren emisă în ianuarie 2025 și în manualul medicului pentru VNS Therapy.

Risc pentru sănătate

Riscul pentru sănătate comunicat anterior în notificarea privind siguranța în teren din ianuarie 2025 rămâne neschimbat. Pacienții cu dispozitive afectate pot reveni la frecvența inițială a crizelor epileptice sau la simptomele depresive inițiale, ca urmare a faptului că dispozitivul nu mai furnizează stimulare. Acești pacienți pot necesita o intervenție chirurgicală de înlocuire a generatorului dacă dispozitivul lor nu poate furniza stimulare.

Până la 31 mai 2025, o sută douăsprezece (112) dispozitive au întâmpinat această problemă din aproximativ 82.000 de generatoare distribuite în întreaga lume. Au fost raportate 46 de leziuni grave asociate și niciun deces. Leziunile grave raportate includ creșterea numărului de crize epileptice și alte evenimente adverse (de exemplu, modificări emoționale și tulburări de somn) apărute ca urmare a pierderii terapiei. Optzeci și unu (81) din cele o sută douăsprezece (112) dispozitive cu această problemă au fost explantate.

Ce măsuri ar trebui să ia spitalele?

LivaNova coordonează îndepărtarea și înlocuirea gratuită a tuturor dispozitivelor model 1000 sau model 1000-D potențial afectate care rămân în inventarul spitalului/unității dvs. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos pentru acțiunile necesare:

1. Revizuiți lista dispozitivelor afectate din **Anexa 1** a acestei scrisori pentru a identifica numerele de serie ale dispozitivelor model 1000 sau model 1000-D afectate și puneți imediat în carantină aceste dispozitive din inventarul dvs.
2. Completați secțiunea „Situație per număr de serie” din Lista dispozitivelor afectate din **Anexa 1**, identificând situația dispozitivelor model 1000 și model 1000-D afectate (*adică se află în prezent în stoc și vor fi returnate, sunt implantate, eliminate sau alt comentariu*).
3. Completați confirmarea din **Anexa 1**.
4. Returnați **Anexa 1** completată conform instrucțiunilor de pe formular.

5. Contactați prompt reprezentantul dvs. de vânzări LivaNova menționat în Anexa 1 pentru a facilita returnarea și înlocuirea dispozitivelor afectate. Reprezentantul dvs. de vânzări LivaNova va colabora cu unitatea dvs. pentru a asigura disponibilitatea continuă a dispozitivelor pentru viitoarele intervenții chirurgicale de implantare.

Transmiterea acestei notificări de siguranță pe teren

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Vă rugăm să mențineți atenția asupra acestei notificări și a acțiunii rezultate pentru o perioadă corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. LivaNova va continua să vă trimită comunicări până când răspunsul dvs. va fi primit și toate acțiunile vor fi finalizate.

Această acțiune este raportată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite (FDA) și către alte agenții de reglementare aplicabile.

Persoană de contact:

Pentru întrebări referitoare la informațiile din prezenta scrisoare, vă rugăm să luați legătura cu **[inserați detaliile de contact locale]**.

Incidentele legate de dispozitive sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea acestui produs pot fi raportate către LivaNova la cservices@livanova.com și către autoritatea națională competentă, dacă este cazul.

Vă mulțumim pentru cooperarea dvs. în această chestiune. LivaNova se angajează să ofere produse și servicii de calitate clienților săi și ne cerem scuze pentru orice inconvenient pe care această situație l-ar fi putut cauza.

Cu sinceritate,

Vicepreședinte, Calitate – Neuromodulare

Anexa 1 – Lista dispozitivelor afectate și formularul de răspuns al clientului

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN (ACTUALIZARE)

NECESITĂ ACȚIUNE ȘI RĂSPUNS

Modelul 1000 SenTiva™ și modelul 1000-D SenTiva Duo™

Generatoare VNS Therapy™

Referința producătorului: HOU-2025-002

Anexa 1

Lista dispozitivelor afectate și formularul de răspuns al clientului

Vă rugăm să contactați imediat reprezentantul dvs. de vânzări LivaNova la (E-MAIL) sau Serviciul pentru clienți la [inserați numărul serviciului pentru clienți local] pentru a facilita returnarea și înlocuirea dispozitivelor afectate. Reprezentantul dvs. de vânzări LivaNova va colabora cu unitatea dvs. pentru a asigura disponibilitatea continuă a dispozitivelor pentru viitoarele intervenții chirurgicale de implantare.

Pentru fiecare dintre dispozitivele afectate enumerate mai jos, vă rugăm să completați secțiunea „Situatie per număr de serie” din tabel, identificând situația dispozitivelor model 1000 și model 1000-D afectate (adică se află în prezent în stoc și vor fi returnate, sunt implantate, eliminate sau alt comentariu).

Unitate: (Numele unității)

Model	Număr de serie	Situatie per număr de serie			
		În inventar, va fi returnat	Implantat	Eliminat	Altele; vă rugăm să includeți un comentariu
Completat în prealabil	Completat în prealabil				

Prin semnarea și returnarea acestei Liste a dispozitivelor afectate și a formularului de răspuns al clientului, confirmați că ați citit și ați înțeles notificarea conform căreia acest formular conține informații importante referitoare la generatoarele VNS Therapy SenTiva potențial afectate discutate în această scrisoare și că ați revizuit și ați completat informațiile solicitate în Lista dispozitivelor afectate.

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți până la [inserați datele de contact locale].

Semnătura	
Data	
Nume în clar	
Unitate	
Adresă	
Telefon	
Adresă de e-mail	
Comentarii/Informații suplimentare	