



Avviso Urgente relativo alla Sicurezza nel Campo Per favore recepire e rispondere – 1^a Notifica

È RICHIESTA UNA RISPOSTA IMMEDIATA

Generatore Modello 106: Disabilitazione del dispositivo

Prodotti interessati: Generatore Modello 106 AspireSR® VNS Therapy®

Tipo di FSCA: Avviso riguardante l'uso del dispositivo e/o il *follow up* dei pazienti, utenti o altri.

Identificatore FSCA: 15-006

Caro Dottore,

Stai ricevendo questa notifica poiché uno o più dei tuoi pazienti è stato impiantato con un generatore Modello 106 AspireSR® VNS Therapy®.

Qual è il problema?

A causa di un comportamento anomalo nel *software* del generatore Modello 106 AspireSR, il generatore può smettere di inviare la stimolazione in modo inaspettato. Questa anomalia può avvenire solo quando una rara combinazione di circostanze è presente, una di queste è che l'*Output* di corrente dell' *AutoStim* deve essere impostato come più alto o uguale rispetto a quello del Magnete. La stimolazione può solo essere ripresa alla prossima visita in studio riprogrammando l'*output* di corrente.

In che modo questo riguarda I miei pazienti?

Se questo evenienza si verifica, il paziente potrebbe essere incapace di percepire la stimolazione a seguito della disabilitazione del dispositivo, e può anche sperimentare una perdita di efficacia. Se il paziente non riesce ad avvertire la stimolazione, dovrebbe informare immediatamente il medico affinché il dispositivo venga verificato rispetto a questa condizione.

Come identificare questo evento?

Il computer per la programmazione mostrerà un messaggio (vedi figura 1), quando interroga il generatore a seguito di questo evento.

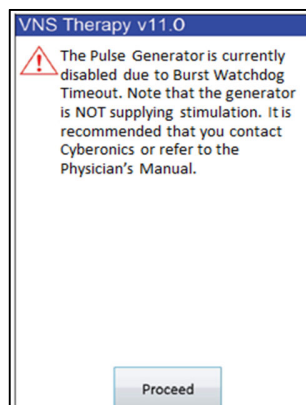


Figura 1 – Messaggio di errore visualizzato quando viene interrogato il generatore M106 a seguito dell'anomalia

Come dovrebbe intervenire il medico?

Questo problema è prevenibile seguendo le raccomandazioni di programmazione contenute in "Cyberonics' Physician Training Material" (vedi Figura 2, VNS Therapy Dosing Guidelines). **Se il generatore modello 106 è programmato con l'output di corrente del Magnete maggiore di quello dell' AutoStim questa condizione non si verificherà.** Nessun azione è necessaria per quei pazienti in cui il dispositivo è programmato in questa maniera.

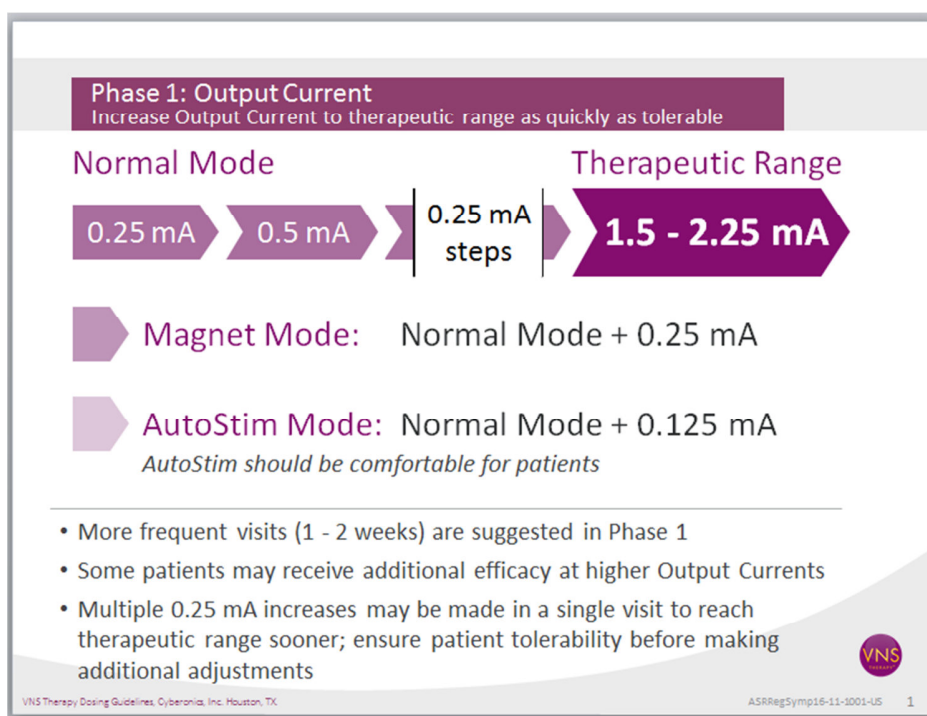


Figura 2 – VNS Therapy Dosing Guidelines

Nota: Riguardo il generatore AspireSR Modello 106, l'output di corrente programmabile attualmente prevede incrementi di 0.125 mA fino a 2.0 mA e incrementi di 0.250 mA da 2.0-3.5 mA.

Se si verifica che il generatore di un paziente è stato disabilitato a causa di questa condizione, si prega di contattare l' *Europe Clinical Technical Support* al +32-2-790-27-73 per riferire l'evento. L'output di corrente del generatore per "Normale", "Magnete" e "AutoStim" deve essere riprogrammato (es., maggiore di 0 mA) per riprendere la terapia, seguendo le raccomandazioni di programmazione mostrate in Figura 2 per prevenire il ripetersi del problema.

Per favore compilare e inviare la scheda allegata il prima possibile.

Firmando e rinviando l'allegato "*Effectiveness Check Form*", si dichiara di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza. Rinviare l'*Effectiveness Check Form* prevenirà inoltre il rinvio ulteriore di questa notifica nel campo della sicurezza.



Se necessiti di ulteriori informazioni, per favore contatta l'*Europe Clinical Technical Support* al +32-2-790-27-73 o via email a ectservices@livanova.com

Il **Ministero della Salute** è stato informato del problema e di questo avviso nel campo della sicurezza.

Ringraziamo per la vostra collaborazione in questo problema.

Sinceramente,

A handwritten signature in black ink that reads "Bryan Olin". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bryan Olin, Ph.D.
Vice President, Quality and Regulatory