

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo
Aspire HC® modello 105 e AspireSR® modello 106
Generatori per VNS Therapy®

Data: 30 giugno 2017

Riferimento: NM-HOU-2017-001

Attenzione: Risk Manager, Neurologia

Motivo: Possibilità di riduzione della longevità prevista in alcuni generatori AspireHC modello 105 e AspireSR modello 106

Dettagli sui dispositivi interessati:

Con il presente avviso desideriamo informarla che ad uno o più dei suoi pazienti è stato impiantato un generatore AspireHC® VNS Therapy® modello 105 o AspireSR® VNS Therapy® modello 106 potenzialmente interessato dal fenomeno descritto di seguito. L'**Allegato 1** di questa lettera contiene l'elenco dei dispositivi potenzialmente interessati che potrebbero essere stati impiantati in un paziente.

Descrizione del fenomeno:

Il processo di fabbricazione utilizzato per assemblare la scheda elettronica di alcuni lotti di generatori AspireHC modello 105 e AspireSR modello 106 prodotti nel 2015 potrebbe provocare la riduzione della longevità prevista. Anche se la durata del dispositivo potrebbe ridursi, il fenomeno non ne inficia la funzionalità e l'erogazione della terapia, che rimane invariata fino alla fine del servizio (EOS). Analogamente, gli indicatori dello stato della batteria (per es. IFI, NEOS e EOS) non risultano alterati e ne visualizzeranno in modo preciso la carica.

Il fenomeno derivante dal processo di fabbricazione è stato risolto e non interessa dispositivi prodotti dopo il settembre 2015.

Il fenomeno presenta i seguenti rischi:

- sostituzione prematura di un generatore;

oppure

- il ritorno del paziente alla frequenza basale delle crisi o a sintomi depressivi, come conseguenza del raggiungimento dell'EOS da parte del dispositivo prima della sua sostituzione.

Il tasso di insorgenza osservato di EOS prematuro all'interno della popolazione potenzialmente interessata è dell'1,5% per il modello 105 e del 3,7% per il modello 106.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. monitorare frequentemente i pazienti e continuare a effettuare test diagnostici ad ogni visita per valutare lo stato della batteria. Le informazioni e le raccomandazioni riguardo agli indicatori dello stato della batteria possono essere consultate nel Manuale per il Medico del software di programmazione della terapia VNS, che si trova nella sezione "manuali" sul sito http://dynamic.cyberonics.com/manuals/index_iframe.asp;
2. assicurarsi che i pazienti epilettici continuino ad usare regolarmente il magnete per verificare che la stimolazione sia percepita come descritto dall'etichetta;
3. assicurarsi che i pazienti riferiscano al proprio medico se la stimolazione viene percepita in modo diverso o se non viene percepita; e
4. si prega di completare e riconsegnare il modulo di ricevuta allegato (allegato 2) via fax al +32 2 720 60 53 o per e-mail all'indirizzo AspireFieldAction@livanova.com.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza sul Campo:

Si prega di completare e riconsegnare il modulo di ricevuta allegato (**allegato 2**) via fax al +32 2 720 60 53 o per e-mail all'indirizzo AspireFieldAction@livanova.com. La preghiamo di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con questi dispositivi.

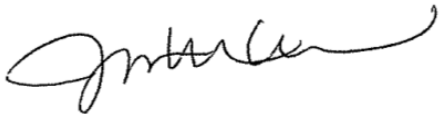
La preghiamo di comunicarci, all'indirizzo clinicaltechnicalservices@livanova.com, qualsiasi evento avverso associato all'uso di questi dispositivi.

Contatto del referente:

Per qualsiasi domanda o informazione relative al presente Avviso di Sicurezza, si prega di chiamare il numero +32 2 720 95 93 o scrivere all'indirizzo Noella.Lormans@livanova.com.

Questa azione è stata notificata alle Autorità Competenti ed alle altre agenzie di regolamentazione pertinenti.

Cordiali saluti,



Joan Ceasar
Direttore, Customer Quality

Allegati:

Allegato 1: Elenco dei prodotti interessati

Allegato 2: Modulo di risposta del cliente

Prodotto interessato				
Numero modello	Numero di serie	Iniziali del paziente	Anno di nascita	Data di impianto

Generatori Aspire HC® VNS Therapy® modello 105 e AspireSR® VNS Therapy® modello 106

Giugno 2017

RICEVUTA PER CORRETTIVO DI DISPOSITIVO MEDICO

Conferma e modulo di ricevuta

La risposta è obbligatoria

Firmando e riconsegnando il presente Modulo di conferma, Lei garantisce di aver letto e compreso l'avviso contenente importanti informazioni relative al generatore potenzialmente interessato AspireSR VNS Therapy e/o Aspire HC VNS Therapy, discusso nella presente lettera.

Per evitare ulteriori notifiche del presente avviso, la preghiamo di firmare il modulo e di riconsegnarlo utilizzando una delle seguenti modalità:

- Fax al +32 2 720 60 53; o
- E-mail a AspireFieldAction@livanova.com.

Medico

Firma

Nome in stampatello:

Indirizzo:

Numero di telefono:
