

## **Notatka bezpieczeństwa** **Modele 105 AspireHC® i 106 AspireSR®** **Generatory impulsów VNS Therapy®**

**Data:** 30 czerwca 2017 r.

**Oznaczenie:** NM-HOU-2017-001

**Do wiadomości:** Dział zarządzania ryzykiem, oddział neurologii

**Przyczyna:** Możliwa krótsza niż przewidywana trwałość niektórych modeli generatorów 105 AspireHC i 106 AspireSR

### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Otrzymali Państwo niniejszą notatkę, ponieważ jednemu lub większej liczbie Państwa pacjentów wszczepiono implant przy użyciu generatora impulsów VNS Therapy® 105 AspireHC® lub 106 AspireSR®, którego mógł dotknąć opisywany poniżej problem. Dołączony do listu **załącznik nr 1** zawiera wykaz urzędzeń, których może dotyczyć problem i które mogą mieć wpływ na Państwa pacjentów.

### **Opis problemu:**

Proces produkcyjny zastosowany podczas montażu płytek drukowanych w niektórych partiach wyprodukowanych w 2015 roku modeli generatorów 105 AspireHC i 106 AspireSR może skutkować krótszą niż przewidywana trwałością niektórych urządzeń. Mimo że czas eksploatacji urządzenia może ulec skróceniu, jego funkcje pozostaną bez zmian, a terapia przebiegać będzie w sposób niezakłócony aż do końca okresu eksploatacji. To samo dotyczy wskaźników stanu akumulatora (tj. IFI, NEOS i EOS), które wciąż zapewnią będą precyzyjne wskazania.

Problem został już wyeliminowany i nie dotyczy urządzeń wyprodukowanych we wrześniu 2015 roku lub później.

Z problemem związane są następujące zagrożenia:

- wcześniejsza wymiana generatora lub
- powrót początkowej częstości napadów lub objawów depresji u pacjenta w wyniku upływu okresu eksploatacji urządzenia przed jego wymianą.

Stwierdzona częstotliwość krótszego okresu eksploatacji urządzeń, których może dotyczyć problem, wynosi 1,5% dla modelu 105 oraz 3,7% dla modelu 106.

### **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

1. Regularnie monitorować stan pacjentów i kontynuować przeprowadzanie podczas każdej wizyty badań diagnostycznych urządzenia w celu oceny stanu akumulatora. Informacje i zalecenia dotyczące wskaźników stanu akumulatora zawarte są w podręczniku oprogramowania systemu VNS Therapy (VNS Therapy Programming Software Physician's Manual) dostępnym pod adresem [http://dynamic.cyberonics.com/manuals/index\\_iframe.asp](http://dynamic.cyberonics.com/manuals/index_iframe.asp);
2. Zadać, aby pacjenci cierpiący na padaczkę dalej regularnie używali magnezu do weryfikacji stymulacji, tak jak podano w oznakowaniu;
3. Zadać, aby pacjenci informowali lekarza o innych odczuciach podczas stymulacji lub o ich braku; oraz
4. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi dla klientów (załącznik nr 2) faksem pod numer +32 2 720 60 53 lub drogą mailową na adres [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com).

### **Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi dla klientów (załącznik nr 2) faksem pod numer +32 2 720 60 53 lub drogą mailową na adres [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com). Należy zadbać o to, aby z notatką zapoznali się wszyscy pracownicy, których ona dotyczy.

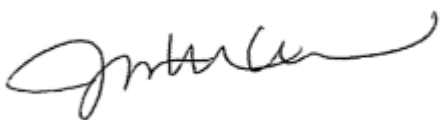
Jeżeli podczas korzystania z wyrobu spotkali się Państwo z działaniami niepożądanymi, należy zgłosić takie przypadki do firmy LivaNova na adres [clinicaltechnicalservices@livanova.com](mailto:clinicaltechnicalservices@livanova.com).

**Osoba do kontaktu:**

W przypadku pytań dotyczących notatki bezpieczeństwa należy zadzwonić pod numer +32 2 720 95 93 lub napisać na adres [Noella.Lormans@livanova.com](mailto:Noella.Lormans@livanova.com).

Niniejsze działanie prowadzone jest za wiedzą właściwych organów państwowych oraz innych agencji regulacyjnych.

Z poważaniem



Joan Ceasar  
Dyrektor działu jakości

Załączniki:

Załącznik nr 1: Lista wyrobów, których dotyczy notatka  
Załącznik nr 2: Formularz odpowiedzi dla klientów

NO.	MODEL (GENERATOR)	NR SERYJNY	ID. PACJENTA	DATA WSZCZEPIENIA
1	106	42324	BPI	23.05.2016
2	106	37604	BKA	24.05.2016
3	106	42312	KTA	24.05.2016
4	106	37614	OAT	30.05.2016
5	106	37953	WHA	02.06.2016
6	106	39972	FAD	27.06.2016
7	106	37620	ZKA	29.06.2016
8	106	37606	RKA	14.07.2017
9	106	42294	SCD	14.07.2017
10	106	37643	GNA	05.09.2016
11	106	42350	DPO	14.06.2017
12	106	42327	1/765/2016	21.09.2016
13	106	42670	1/427/2017	08.06.2017
14	106	42351	1/416/2017	05.06.2017
15	106	42533	1/402/2017	31.05.2017
16	106	42346	NIEWSZCZEPIONY - WYMIANA	

**Generatory impulsów VNS Therapy® 105 AspireHC® i 106 AspireSR®  
Czerwiec 2017**

**KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO – ODPOWIEDŹ ZWROTNA  
Formularz potwierdzenia i odbioru  
*Wymagana odpowiedź***

Podpisanie i odesłanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie zapoznania się i zrozumienia treści notatki zawierającej istotne informacje dotyczące opisywanego w liście problemu, który może dotyczyć generatorów VNS Therapy AspireHC i/lub AspireSR.

**Aby nie otrzymywać tej notatki wielokrotnie, prosimy o podpisanie i odesłanie formularza z wykorzystaniem jednej z poniższych metod:**

- faksem pod numer +32 2 720 60 53 lub
- drogą mailową na adres [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com).

Podpis  
lekarza

---

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

---

Adres:

---

---

---

Numer telefonu:

---