

**Urgent - Information de sécurité**  
**Télécommande et chargeur Modèle 500.0100 aura6000<sup>®</sup>**  
**NM-HOU-2019-006**

**Type d'action** : Retrait du dispositif et conseils donnés par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients

10 Février 2020

**À l'attention de** : Responsables de la vigilance, Professionnels de la santé intervenant dans le suivi du patient

Chère Madame, cher Monsieur :

**Objet de la présente lettre**

Vous recevez cette notification parce qu'un ou plusieurs de vos patients ont reçu une version de la télécommande et du chargeur aura6000<sup>®</sup> Modèle 500.0100 potentiellement affectés par le problème décrit ci-dessous, et/ou un ou plusieurs de ces appareils peuvent rester dans votre inventaire. LivaNova coordonne le retrait et le remplacement du ou des dispositifs de télécommande et de chargement (RCC) potentiellement concernés et du ou des dispositifs d'antenne de charge (CA) Modèle 500.0300 qui les accompagnent.<sup>1</sup>

**Description du problème**

Certaines versions matérielles des dispositifs RCC Modèle 500.0100 ont été identifiées comme susceptibles de perdre leur fonctionnalité en raison d'une défaillance d'un composant. Ce problème peut entraîner une incapacité du RCC à charger l'implant, et se traduit par l'erreur de charge suivante du RCC : « Chargement de l'implant... Faible efficacité. »

**Risques pour la santé**

Le risque associé au problème décrit dans la présentes information de sécurité est l'interruption du traitement jusqu'à ce qu'un RCC de remplacement soit fourni. La thérapie reprendra dès que l'appareil de remplacement sera utilisé.

En date du 31 janvier 2020, ce problème a été constaté sur 53 dispositifs distribués ; le taux d'occurrence observé de ce problème au sein de la population de dispositifs potentiellement concernés est actuellement de 2,89 %.

---

<sup>1</sup> **Objectif clinique principal de l'appareil** : Le Modèle 500.0100 RCC fait partie du système THN Sleep Therapy aura6000. Le dispositif est utilisé en conjonction avec l'implant Modèle 100.0100 et le Modèle 500.0300 CA. Le RCC est un dispositif portatif permettant de contrôler et de recharger le générateur programmable implantable (IPG). Le RCC se compose d'un boîtier, de circuits électroniques, d'une batterie rechargeable dotée d'un chargeur mural et d'un logiciel. Le patient utilise le RCC pour établir une communication sans fil avec l'IPG : pour activer ou désactiver la stimulation ; pour mettre en pause la stimulation ; pour ajuster la thérapie ; pour charger l'IPG ; ou pour obtenir des informations sur l'IPG (niveau de la batterie de l'IPG, numéro de série, version du matériel et version du logiciel). La batterie du RCC est rechargée par connexion au chargeur mural (qualité médicale).

Le Modèle 500.0300 CA est également un composant non implantable utilisé avec le RCC pour recharger la batterie de l'IPG. Les versions du Modèle 500.0300 CA qui sont utilisées avec les RCC 500.0100 potentiellement concernés, comme décrit dans les présentes consignes de sécurité sur site, ne sont pas compatibles avec les versions plus récentes des RCC.

## Quel(s) dispositif(s) sont potentiellement touchés ?

Tout dispositif RCC Modèle 500.0100 dont la version matérielle est antérieure à la révision AW (AA à AR) pourrait potentiellement être touché par ce problème. Les révisions AW et les révisions ultérieures ne sont pas affectées. (LivaNova distribue actuellement la Révision BA).

La **Pièce jointe 4** de la présente lettre contient l'identification anonyme du/des patient(s), lorsqu'elle est disponible, et le numéro de série du/des dispositif(s) associé(s) qui pourrait/peuvent être affecté(s) par ce problème.

## Quelles mesures doivent prendre les professionnels de la santé ?

Veillez-vous référer à la liste des dispositifs potentiellement affectés dans le **Pièce jointe 4** pour confirmer le(s) dispositif(s) RCC potentiellement susceptible(s) de présenter ce problème et qui reste(nt) en votre possession ou celle de votre (vos) patient(s) :

1. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client ci-joint (**Pièce jointe 4**) par courrier électronique à [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) ou par télécopie au (281) 853-1248 pour en accuser réception et confirmer la distribution des informations à tous les utilisateurs concernés et pour déclencher le processus de remplacement du ou des dispositifs RCC et CA.
2. LivaNova vous contactera pour coordonner le remplacement du ou des dispositif(s) RCC et CA.

**REMARQUE** : Les dispositifs d'antenne de charge (CA) Modèle 500.0300 ne sont pas concernés par ce problème ; toutefois, les CA accompagnant les dispositifs répertoriés dans le **Pièce jointe 4** seront également remplacées pour des raisons de compatibilité avec les RCC de remplacement. Le générateur d'impulsions implantable et la sonde du système aura6000 fonctionnent comme indiqué et ne sont pas concernés par cette correction.

Pour les patients actuellement en possession d'un dispositif RCC potentiellement affecté (**Pièce jointe 4**), les recommandations suivantes doivent être appliquées :

1. Veiller à sensibiliser les patients à cette question. Aviser le(s) patient(s) qui ont actuellement un dispositif RCC potentiellement concerné de la nécessité de retourner leur RCC et CA actuels pour un RCC et CA de remplacement.
2. Veiller à ce que le(s) patient(s) vous informe(nt) si le message d'erreur « Faible efficacité » est observé sur leur RCC.  
Si tel est le cas, contactez le service qualité client de LivaNova au +1-858-259-2980 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure CST), poste 2 pour THN Sleep Therapy, ou par e-mail à [SleepApnea.Support@livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@livanova.com) pour signaler l'événement et obtenir une assistance.
3. Après avoir reçu le RCC et le CA de remplacement, programmez une visite de suivi en clinique pour le remplacement du produit et pour enregistrer le RCC avec l'implant via le logiciel aCM.

## Quelles sont les mesures prises par le fabricant ?

1. Diffusion de la présente information de sécurité aux professionnels de santé identifiés comme ayant :
  - Un ou plusieurs patients qui ont reçu une télécommande aura6000TM Modèle 500.0100 et un chargeur potentiellement concerné par les consignes de sécurité sur site décrites dans la présente lettre; et/ou
  - Une ou plusieurs télécommandes et un ou plusieurs chargeurs aura6000TM Modèle 500.0100 dans leur inventaire potentiellement concernés par le problème décrit dans la présente lettre.
2. Retrait et remplacement du (des) RCC potentiellement touché(s) et du (des) CA qui l'accompagne(nt).

## **Transmission de cette communication**

Veillez-vous assurer que ces consignes sont communiquées à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, et transférez-les aux autres organisations qui sont impactées par cette action ou auxquelles les dispositifs potentiellement touchés ont été transférés. Veuillez continuer à faire connaître les présentes consignes et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication, et cette action est signalée aux autres agences réglementaires concernées. Aucune communication de suivi n'est prévue pour ce problème.

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif à LivaNova ou à votre représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela permet d'obtenir des retours d'expérience importants.

## **Personne de référence à contacter**

Pour toute question concernant les informations contenues dans cette lettre ou concernant le retour et le remplacement de l'appareil, veuillez contacter votre représentant habituel ou le service qualité client de LivaNova par e-mail à [SleepApnea.Support@livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@livanova.com) ou par téléphone au +1-858-259-2980 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure locale), poste 2 pour THN Sleep Therapy.

Merci de votre coopération. LivaNova met tout en œuvre pour résoudre ce problème. Nous restons déterminés à fournir des dispositifs et un service de qualité à nos clients, et nous nous excusons pour les désagréments que cette situation a pu causer.

Cordialement,

## **Documents joints :**

Pièce Jointe 4 : Appareil(s) potentiellement concernés et formulaire de réponse du client (FSN-006)

Pièce jointe 4 : Appareil(s) potentiellement concernés et formulaire de réponse du client (FSN-006)

**Télécommande et chargeur aura6000® Modèle 500.0100  
NM-HOU-2019-006 – Février 2020**

**Urgent - Information de sécurité**  
**Formulaire de réponse client - RÉPONSE REQUISE**  
**Médecin / Site : [INSÉRER LE NOM]**

En signant et en renvoyant ce formulaire de réponse client, vous reconnaissez que vous avez lu et compris l'avis contenant des informations importantes relatives à la télécommande et au(x) chargeur(s) aura6000® Modèle 500.0100 dont il est question dans la présente lettre.

**Pour éviter que cet avis ne soit à nouveau transmis, veuillez remplir toutes les pages, signer à la dernière page et renvoyer le formulaire dans les deux semaines suivant la réception du présent avis :**

- Par e-mail à [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) ou ;
- par télécopie au (281) 853-1248.

1. Veuillez-vous référer au **tableau 1** ci-dessous pour vérifier la situation de chaque dispositif potentiellement concerné qui a été fourni à vous et/ou à votre/vos patient(s). **Veuillez remplir les informations du tableau 1 (colonnes 5 et 6) et les coordonnées de la question 3 pour la livraison des RCC et CA de remplacement.**

**Tableau 1 : Dispositif(s) potentiellement concerné(s)**

Identification anonyme du patient	Numéro de série du RCC potentiellement concerné	Numéro de série du CA associé	Numéro de série de l'implant associé	Le(s) dispositif(s) demeure(nt)-t-il(s) en possession du patient ? (Oui/Non/Inconnu)	Commentaires, le cas échéant

2. Veuillez répondre aux questions ci-dessous :

- a. Je confirme que toutes les actions décrites dans la lettre ont été comprises et que tous les patients ayant reçu un dispositif RCC figurant dans le **tableau 1** sont conscients de ce problème (ou je prévois d'en informer le(s) patient(s) dès que possible) :

OUI       NON

b. Si la réponse à la question 2.a. est NON, veuillez indiquer les détails ci-dessous :

---

---

---

3. Veuillez remplir toutes les informations de contact ci-dessous : LivaNova utilisera ce contact pour déclencher le remplacement du (ou des) RCC potentiellement touché(s) et de la (ou des) CA qui les accompagnent, comme indiqué dans le **tableau 1**.

Nom du prestataire / partenaire : \_\_\_\_\_

Personne de contact du prestataire / partenaire : \_\_\_\_\_

Adresse complète du prestataire / partenaire : \_\_\_\_\_

---

---

---

Numéro de téléphone du prestataire / partenaire : \_\_\_\_\_

E-mail du prestataire / partenaire : \_\_\_\_\_

Autres informations pertinentes : \_\_\_\_\_

---

---

4. Veuillez signer le formulaire : \_\_\_\_\_

**Signature du professionnel médical responsable :** \_\_\_\_\_

Nom du professionnel médical responsable (capitales) : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital / de la clinique : \_\_\_\_\_

Ville / Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Pour toute question concernant ces consignes de sécurité sur site, veuillez contacter le service Qualité client de LivaNova au +1-858-259-2980 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure CST) ou par e-mail à [SleepApnea.Support@livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@livanova.com).