

04 janvier 2016

Cher Docteur,

Cyberonics a initié une Notification de sécurité sur le terrain destinée aux utilisateurs de son modèle 106 de générateur AspireSR[®] VNS Therapy[®].

Nos registres indiquent que des générateurs AspireSR VNS Therapy modèle 106 ont été distribués à votre centre. Si vous n'êtes pas le médecin responsable de la programmation chez le/les patient(s) à qui on a implanté un dispositif M106, veuillez transférer au praticien adéquat la Notification de sécurité sur le terrain jointe ainsi que le présent document.

Si vous êtes responsable de la programmation chez le/les patient(s) à qui on a implanté un dispositif M106, nous vous demandons de partager les présentes informations avec les membres concernés de votre/vos équipe(s).

Nous vous remercions pour votre coopération.

Sincères salutations,,



Ger J. Kamminga

Directeur Quality & Regulatory

Cyberonics BVBA (une filiale en propriété exclusive de LivaNova PLC)



NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE
VEUILLEZ LIRE ET RÉPONDRE – 1^{re} notification
RÉACTION IMMÉDIATE REQUISE

Générateurs modèle 106 : fonctionnement défectueux du dispositif

Produit concerné : générateur AspireSR® VNS Therapy® modèle 106
Type d'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) : recommandations concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients, utilisateurs ou autres.
Identifiant FSCA : 15-006

Cher Docteur,

Vous recevez cette notification car le générateur AspireSR® VNS Therapy® modèle 106 a été implanté chez un ou plusieurs de vos patients.

Quel est le problème ?

En raison d'un comportement non prévu du logiciel du générateur de l'AspireSR modèle 106, le générateur peut arrêter inopinément de fournir une stimulation. Cet événement ne peut se produire que si certaines circonstances rares sont réunies, dont un courant de sortie AutoStim programmé supérieur ou égal au courant de sortie de l'aimant. La stimulation peut être relancée au cours de la prochaine consultation en programmant un courant de sortie de stimulation actif.

Comment cela affecte-t-il mon patient ?

Si cet événement se produit, le patient peut ne pas percevoir la stimulation suite au fonctionnement défectueux du dispositif, il peut également ressentir un manque d'efficacité. Si le patient ne ressent pas de stimulation, il doit en informer sans délai le médecin afin que le dispositif puisse être vérifié.

Comment puis-je identifier cet événement ?

L'ordinateur de programmation affichera un message (illustré à la figure 1) lors de l'interrogation du générateur suite à cet événement.

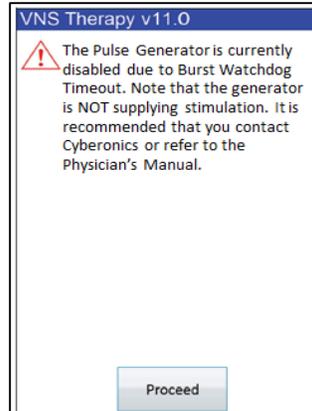


Figure 1 – Message d'erreur affiché lors de l'interrogation du générateur M106 après l'événement

Quelles sont les mesures à prendre par les médecins ?

Le problème peut être évité en suivant les recommandations de programmation fournies dans la documentation Cyberonics de formation des médecins (voir figure 2, Directives de dosage de la VNS Therapy). **Si un générateur modèle 106 est programmé avec un courant de sortie de l'aimant supérieur au courant de sortie AutoStim, ce problème ne se produira pas.** Aucune action n'est nécessaire pour les patients déjà programmés de la sorte.

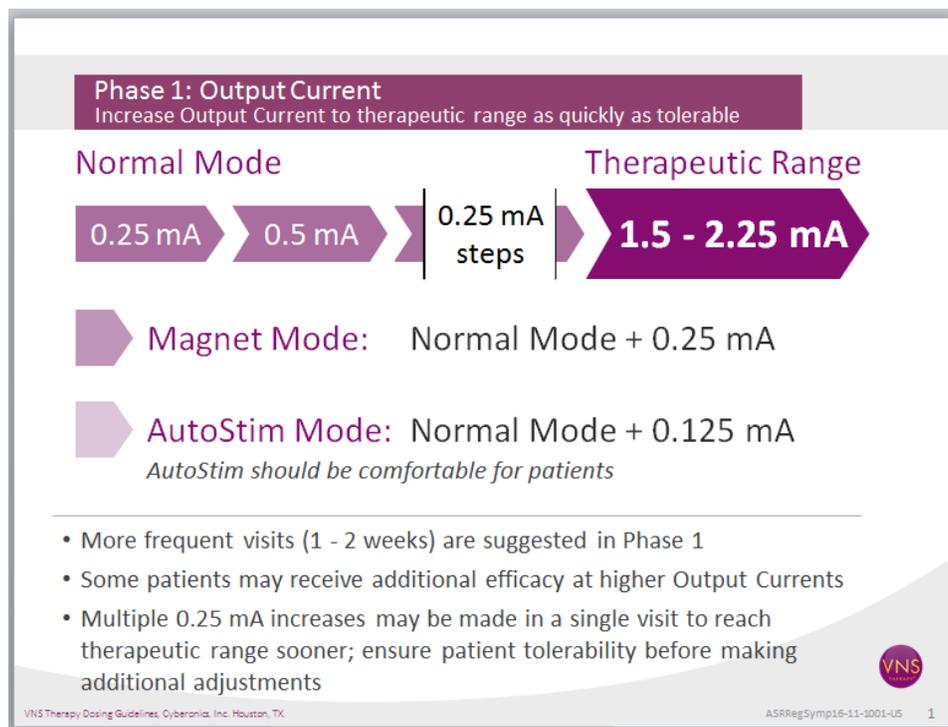


Figure 2. Instructions de dosage de la VNS Therapy

Remarque : Pour les générateurs AspireSR modèle 106, la programmation du courant de sortie permet des incréments de 0,125 mA jusqu'à 2,0 mA et des incréments de 0,250 mA de 2,0 à 3,5 mA.

Cyberonics®

S'il le générateur d'un patient est identifié comme défectueux à cause de ce problème, veuillez appeler l'Assistance technique clinique pour l'Europe au +32-2-790-27-73 pour signaler l'événement. Les courants de sortie du générateur de type normal, de l'aimant et AutoStim doivent être réinitialisés (c.-à-d. reprogrammés à une valeur supérieure à 0 mA) pour reprendre la thérapie, en suivant les recommandations de programmation exposées à la figure 2, afin d'empêcher la réapparition du problème.

Veuillez compléter et nous retourner la carte d'efficacité jointe dès que possible.

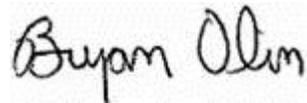
En signant et en nous retournant le Formulaire de vérification de l'efficacité joint, vous confirmez avoir lu et compris cette Notification de sécurité sur le terrain. Si vous retournez ce Formulaire de vérification de l'efficacité, vous éviterez aussi également l'envoi multiple de cette notification.

Pour d'autres informations, veuillez contacter l'Assistance technique clinique pour l'Europe par téléphone au +32-2-790-27-73 ou par e-mail à ectservices@livanova.com

L'agence du médicament et des produits de santé dont vous relevez a été informée du problème et de cette Notification de sécurité sur le terrain.

Nous vous sommes reconnaissants de votre coopération.

Sincères salutations,



Dr Bryan D. Olin
Vice-président, Quality & Regulatory