

Февруари 2025

ИТНА КОРЕКИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

Model 1000 SenTiva™ и Model 1000-D SenTiva Duo™ Генератори VNS Therapy™

Почитувани здравствени работници,

Цел на ова писмо

Целта на ова писмо е да Ве извести за проблем кој е идентификуван во мал процент од генераторите на LivaNova Model 1000 SenTiva™ и Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™, кои се наменети за употреба во третман на епилепсија и депресија. Од 7 октомври 2024 година, деведесет и четири (94) од приближно 70.000 генератори дистрибуирани ширум светот се соочиле со овој проблем. Го добивате ова известување затоа што на еден или повеќе од Вашите пациенти им е вграден генератор на Model 1000 или Model 1000-D. Сите дистрибуирани средства Model 1000 и Model 1000-D се потенцијално погодени и имаат сериски броеви помали од 500.000.

Причина за доброволното известување за безбедност

LivaNova издаде доброволно известување за безбедност на медицинското средство за да ги извести болниците и лекарите дека мал процент од вградените генератори на Model 1000 и Model 1000-D може да престанат со испорака на терапија поради проблем со компонентата.

Прекинувачот е компонента во внатрешноста на имплантираниот генератор на импулси VNS Therapy™ што ги чувствува промените во магнетното поле со цел да обезбеди стимулација на барање (само индикација за епилепсија) или да ја запре стимулацијата. LivaNova идентификувал дека генераторот може да престане да испорачува терапија кај мал процент од генераторите Model 1000 и Model 1000-D поради проблем со оваа внатрешна, механички активирана компонента. Оваа компонента може да се заглави во затворена положба, што резултира со губење на стимулацијата.



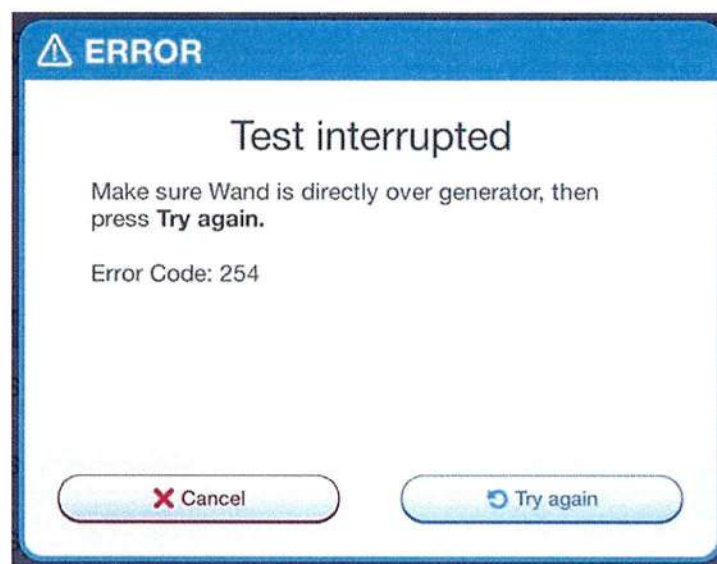
Ако се случи овој настан, генераторот ќе престане да дава стимулација (т.е., генераторот нема да испорача терапија). Како резултат на тоа, пациентите можеби повеќе нема да можат да воочат никакво чувство на стимулација на нормален режим, режим на магнет (само за епилепсија) или режим на автоматско стимулирање (само за епилепсија). Ве молиме погледнете го Упатството за употреба за дополнителни детали за режимите на стимулација на терапијата, доколку е потребно.

Кои пациенти се потенцијално погодени?

Секој пациент на кој во моментот му е вграден или може да му биде вграден генератор Model 1000 SenTiva™ или Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™.

Како да се открие овој настан

• За сите генератори, направете системски дијагностички тест на барање (со користење на картичката Дијагностика во програмскиот софтвер) при секоја посета на клиниката за да ја потврдите правилната функција на генераторот. Генераторот со прекинувач заглавен во затворена положба ќе прикаже „Код за грешка 254 – Тестот е прекинат“ на програмер Модел 3000 кога ќе се направи обид за дијагностички тест со помош на системот за програмирање на терапија VNS (види Слика 1).

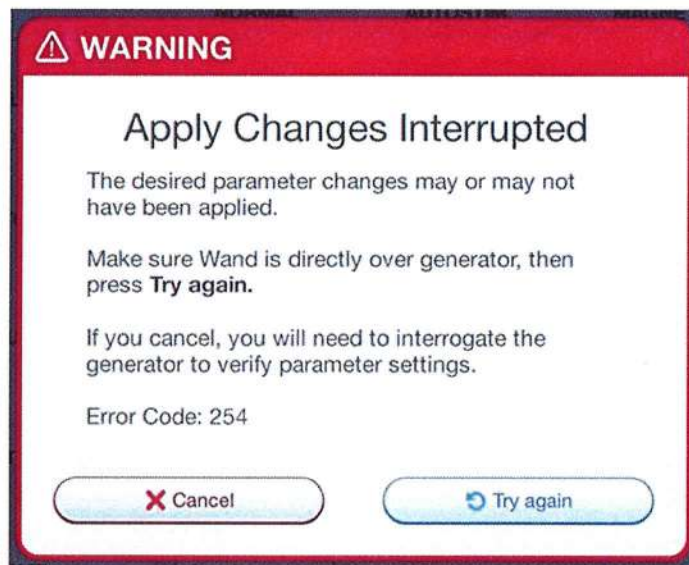


Слика 1: Пораката „Код за грешка 254 – Тестот е прекинат“ за време на системското дијагностичко тестирање

Забелешка: Дијагностичкиот тест што се изведува како дел од првичното испитување за да се влезе во сесија НЕМА да го открие овој настан.



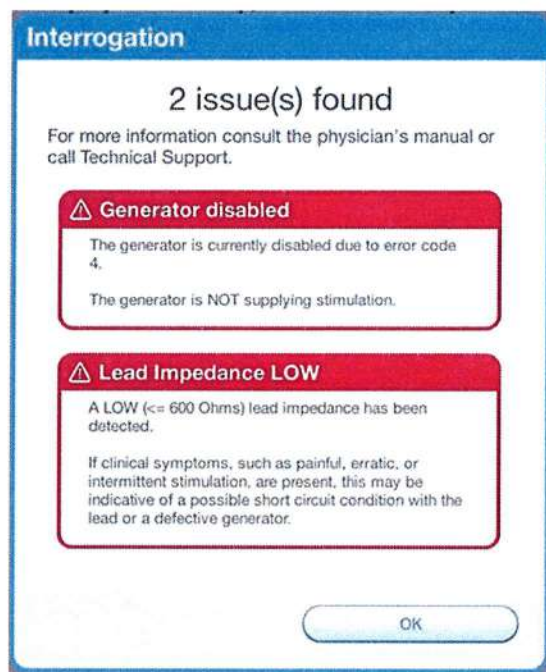
- Генераторот со прекинувач заглавен во затворена положба може да ги спречи и промени параметрите со системот за програмирање. Програмерот може да прикаже „Код за грешка 254 – Примени промени во прекин“ (види Слика 2).



Слика 2: Порака „Код за грешка 254 – Примени промени во прекин“ наиде на порака за време на програмирањето

- Системски дијагностички тест на барање може да резултира со НИСКА импеданса на олово за некои генератори со прекинувач заглавен во затворена положба (види Слика 3).





Слика 3: Порака за грешка со ниска импеданса на олово

Ризик за здравјето

Ако се појави проблемот, пациентите може да се вратат на основната фреквенција на напади или депресивни симптоми како резултат на тоа што медицинското средство повеќе не дава стимулација. На таквите пациенти може да им биде потребна операција за замена на генератор доколку нивното средство не може да испорача стимулација.

Заклучно со 7 октомври 2024 година, деведесет и четири (94) од приближно 70.000 генератори дистрибуирани ширум светот биле засегнати со овој проблем, при што имало пријавено 34 сериозни повреди и немало пријавени смртни случаи како резултат на губење на терапијата поради овој проблем. Пријавените сериозни повреди се поврзани со зголемени напади и други несакани настани (на пр., емоционални промени и нарушувања на спиењето) кои се јавуваат поради губење на терапијата. 70 од 94 медицински средства со овој проблем се експлантирани.

Какви активности треба да преземат лекарите?

Управување со пациенти

1. Следете го пациентот за промени во клиничките симптоми или ако пациентот ја изгуби перцепцијата за стимулација (на пр., типичната каденца за посети на пациентот се движи

од секои 3-12 месеци). Направете системски дијагностички тест по барање при секоја посета во согласност со означувањето на средството. Забележете дека дијагностичкиот тест што се изведува како дел од првичното испитување за да се влезе во сесија НЕМА да го открие овој настан. Информациите и препораките во врска со проверките на медицинското средство и следењето на клиничките симптоми може да се најдат во Прирачникот за лекари за терапија со VNS. Пристапете до вашето одобрено означување од веб-локацијата на LivaNova VNS Therapy или контактирајте со носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје за помош.

2. Контактирајте со одговорното лице за материовигиланца Марија Марцикиќ на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО – Скопје, за помош на тел. 071 211 934 или преку е-пошта: marcikik_m@promedika.com.mk доколку комуникацијата со генераторот со помош на системот за програмирање VNS терапија покажува дека:

- Дијагностички тестови не може да се извршат (порака за грешка „Код за грешка 254 – Тестот е прекинат“)
- Промените во програмирањето не можат да се направат (порака за грешка „Код за грешка 254 – Применетите промени се прекинати“); или
- Системскиот дијагностички тест прикажува резултат на „НИСКА“ импеданса на олово.

3. Охрабрете ги пациентите да го прават следново:

- Да Ве известат доколку забележат промена во клиничките симптоми (на пр., зголемување на нападите или симптомите на депресија).
- Да Ве известат ако веќе не забележуваат било каква форма на стимулација.

LivaNova ги ажурира упатствата за употреба на VNS терапија (IFU) за да ги одрази препораките за грижа на пациентите релевантни за ова прашање.

Потврда за известување

Следете ги упатствата подолу за да го потврдите приемот на ова известување:

1. Потпишете го и вратете го приложениот формулар за одговор на корисниците (Прилог 1) до носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни на територијата на Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО – Скопје, Марија Марцикиќ, одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта: marcikik_m@promedika.com.mk

ДТПУ Промедика ДОО – Скопје ќе продолжи да Ве известува се додека не го добие Вашиот одговор.

Комуникација за оваа корективна мерка на медицинско средство

Ве молиме погрижете се ова известување да биде доставено до целиот персонал во Вашата установа кој треба да биде свесен за тоа.

Оваа корективна мерка е пријавена до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија.



Информации за контакт и известување

За прашања во врска со информациите во ова известување, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање во промет ДТПУ Промедика ДОО - Скопје .

Несаканите реакции или проблеми со квалитетот предизвикани со употребата на ова медицинско средства може да ги пријавите кај одговорното лице за материовигиланца на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО – Скопје, Марија Марцикиќ на е-пошта marcikik_m@promedika.com.mk и телефон: 071 211 934.

Ви благодариме за соработката во однос на ова прашање. LivaNova е посветена на обезбедување квалитетни производи и услуги на своите клиенти и се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика оваа ситуација.

Со почит,

Марија Марцикиќ

Одговорно лице за материовигиланца



ИТНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

Формулар за одговор на клиентите за Reed Switch FSN

Потребен е одговор

Со потпишување и враќање на овој Формулар за одговор од клиентите за корективната мерка за медицинско средство, Вие потврдувате дека сте го прочитале и разбрале известувањето кое содржи важни информации во врска со потенцијално засегнатите генератори VNS Therapy™ SenTiva™ и SenTiva Duo™, кои се дискутирани во ова писмо, и дека целиот персонал кој е обучен за употреба на VNS терапија, исто така, ги разбрал информациите во ова писмо.

Ве молиме потврдете го приемот на известувањето за корективна мерка за медицинското средство со потпишување и враќање на овој Формулар за одговор на клиентите до одговорното лице за материовигиланца на носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје, Марија Марцикиќ на е-пошта marcikik_m@promedika.com.mk.

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте со одговорното лице за материовигиланца, Марија Марцикиќ, на е-пошта marcikik_m@promedika.com.mk

Потпис на лекар	
Име и презиме	
Установа	
Адреса	
Телефон	
Е-пошта	
Коментари/ Дополнителни информации	

