

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST NA TERENU (AŽURIRANJE)

Model 1000 SenTiva™ i Model 1000-D SenTiva Duo™

Vraćanje i zamjena uređaja VNS Therapy™ generatora

Referenca proizvođača: HOU-2025-002

8. rujna 2025.

Pažnja: Upravljanje povlačenjem bolničkih uređaja

Pojedinosti o pogođenim uređajima

Naziv proizvoda: SenTiva™ i SenTiva Duo™

Model: 1000 i 1000-D

Zahvaćeni serijski brojevi: Potencijalno su pogođeni serijski brojevi manji od (<) 500.000.

Popis zahvaćenih uređaja u **Prilogu 1.** ovog pisma sadrži popis potencijalno zahvaćenih uređaja koji se još uvijek mogu nalaziti u inventaru vaše bolnice/ustanove.

Razlog za korektivnu radnju sigurnosti na terenu

Ovo pismo služi kao nastavak sigurnosne obavijesti izdane u siječnju 2025. godine, koja je pružila važne sigurnosne informacije u vezi s problemom s komponentom trskastog prekidača koji bi mogao uzrokovati da generatori LivaNova Model 1000 SenTiva™ i Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™ prestanu isporučivati terapiju.

LivaNova je sada dobila primjenjivo odobrenje za distribuciju ažuriranih verzija generatora Model 1000 SenTiva™ i Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™ s promjenom dizajna kako bi se riješio problem s komponentom trskastog prekidača. Kao rezultat toga, LivaNova će zamijeniti sve potencijalno pogođene generatore Model 1000 ili Model 1000-D koji ostaju u vašem inventaru, besplatno.

Zapisi LivaNove ukazuju na to da se jedan ili više generatora Model 1000 ili Model 1000-D na koje utječe problem s komponentom trskastog prekidača još uvijek mogu nalaziti u inventaru vaše bolnice/ustanove.

LivaNova traži vašu pomoć u identificiranju i vraćanju svih generatora modela 1000 ili modela 1000-D sa **serijskim brojevima < 500,000**. LivaNova će zamijeniti zahvaćene

uređaje ažuriranim generatorima Model 1000 ili Model 1000-D koji imaju serijske brojeve > 500.000.

Ova se radnja odnosi samo na uređaje koji ostaju u inventaru. Nema novih radnji za uređaje SenTiva Model 1000 i Model 1000-D koji su već ugrađeni. Liječnici koji liječe trebaju nastaviti slijediti upute za upravljanje pacijentima navedene u obavijesti o sigurnosti na terenu izdanoj u siječnju 2025. i Priručniku za liječnike za VNS Therapy.

Rizik za zdravlje

Zdravstveni rizik koji je prethodno priopćen u sigurnosnoj obavijesti za siječanj 2025. ostaje nepromijenjen. Pacijentima s pogođenim uređajima mogla bi se vratiti početna učestalost napadaja ili simptomi depresije jer uređaj više ne pruža stimulaciju. Takvim pacijentima mogla bi biti potrebna operacija zamjene generatora ako njihov uređaj ne može pružiti stimulaciju.

Do 31. svibnja 2025. sto dvanaest (112) uređaja suočilo se s ovim problemom od približno 82.000 generatora distribuiranih širom svijeta. Bilo je 46 povezanih ozbiljnih ozljeda i nije bilo prijavljenih smrtnih slučajeva. Prijavljene teške ozljede uključuju povećan broj napadaja i druge štetne događaje (npr. emocionalne promjene i poremećaji spavanja) koji se javljaju zbog gubitka terapije. Uklonjen je osamdeset jedan (81) od sto dvanaest (112) uređaja s ovim problemom.

Koje mjere trebaju poduzeti bolnice?

LivaNova koordinira uklanjanje i besplatnu zamjenu svih potencijalno pogođenih uređaja modela 1000 ili modela 1000-D koji ostaju u inventaru vaše bolnice/ustanove. Slijedite upute u nastavku za potrebne radnje:

1. Pregledajte Popis zahvaćenih uređaja u **Prilogu 1** ovog pisma kako biste identificirali sve zahvaćene serijske brojeve uređaja Model 1000 ili Model 1000-D i odmah stavili te uređaje u karantenu iz svog inventara.
2. Ispunite odjeljak "Raspolaganje po serijskom broju" na Popisu zahvaćenih uređaja u **Prilogu 1**, identificirajući raspolaganje zahvaćenim uređajima modela 1000 i modela 1000-D (*tj. trenutno su u inventaru i bit će vraćeni, implantirani, odloženi ili drugi komentar*).
3. Dovršite potvrdu u **Prilogu 1**.
4. Vratite ispunjeni **Prilog 1** prema uputama navedenim na obrascu.
5. Odmah se obratite svom prodajnom predstavniku LivaNove navedenom u Prilogu 1 kako biste olakšali povrat(e) i zamjenu(e) zahvaćenih uređaja. Vaš prodajni predstavnik LivaNova koordinirat će se s vašom ustanovom kako bi osigurao stalnu dostupnost uređaja za nadolazeće operacije implantacije.

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu

Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.

Molimo vas da održavate svijest o ovoj obavijesti i posljedičnim mjerama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera. LivaNova će vam nastaviti slati obavijesti sve dok ne zaprimi vaš odgovor i sve radnje ne budu dovršene.

Ova se mjera prijavljuje HALMED, američkoj Agenciji za hranu i lijekove (FDA) i drugim odgovarajućim regulatornim agencijama.

Osoba za kontakt:

Za pitanja u vezi s informacijama iz ovog dopisa obratite se **[insert local contact details]**.

Incidenti povezani s uređajem ili problemi s kvalitetom koji su se dogodili s uporabom ovog proizvoda mogu se prijaviti tvrtki LivaNova na cservices@livanova.com i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno.

Hvala vam na suradnji u vezi s ovom temom. LivaNova predano radi na pružanju kvalitetnih proizvoda i usluga svojim kupcima te se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti koje je ova situacija prouzročila.

S poštovanjem,



Casey Haley
potpredsjednik za kvalitetu – neuromodulacija

Prilog 1 – Popis zahvaćenih uređaja i obrazac za odgovor kupca

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST NA TERENU (AŽURIRANJE)

POTREBNA JE AKCIJA I ODGOVOR

Model 1000 SenTiva™ i Model 1000-D SenTiva Duo™

generatori za terapiju VNS Therapy™

Referenca proizvođača: HOU-2025-002

Prilog 1

Popis zahvaćenih uređaja i obrazac za odgovor kupca

Molimo vas da se odmah obratite svom prodajnom predstavniku **LivaNova na (EMAIL)** ili Službi za korisnike na **[umetnite lokalni broj službe za korisnike]** kako biste olakšali vraćanje i zamjenu uređaja na koje se to odnosi. Vaš prodajni predstavnik LivaNova koordinirat će se s vašom ustanovom kako bi osigurao stalnu dostupnost uređaja za nadolazeće operacije implantacije.

Za svaki od zahvaćenih uređaja navedenih u nastavku, molimo vas da ispunite odjeljak "Odlaganje po serijskom broju" u tablici, identificirajući odlaganje zahvaćenih uređaja modela 1000 i modela 1000-D (tj. trenutno su u inventaru i bit će vraćeni, implantirani, odloženi ili drugi komentar).

Ustanova: **(Naziv ustanove)**

Model	Serijski broj	Raspored prema serijskom broju			
		U zalihama, bit će vraćen	Ugrađeno	Rashodovano	Ostalo; uključite komentar
Unaprijed popunjeno	Unaprijed popunjeno				

Potpisivanjem i vraćanjem ovog Popisa zahvaćenih uređaja i obrasca za odgovor kupaca potvrđujete da ste pročitali i razumjeli obavijest da ovaj obrazac sadrži važne informacije koje se odnose na potencijalno zahvaćene generatore VNS Therapy SenTiva o kojima se raspravlja u ovom pismu te da ste pregledali i ispunili tražene informacije u Popisu zahvaćenih uređaja.

Molimo vas da ispunite ovaj obrazac i vratite ga do **[unijeti lokalne podatke za kontakt]**.

Potpis	
Datum	
Ime i prezime pisano tiskanim slovima	
Ustanova	
Adresa	
Telefon	
Adresa e-pošte	
Komentari / dodatne informacije	