

4 januari 2016

Bästa läkare,

Cyberonics har utfärdat ett säkerhetsmeddelande avsett för användare av AspireSR[®] VNS Therapy[®]-generatorer, modell 106.

Enligt vårt register har VNS Therapy AspireSR-generatorer modell 106 levererats till er enhet. **Om det inte är du som ansvarar för programmeringen hos patienter med implanterade M106-enheter, ska du vidarebefordra bifogat säkerhetsmeddelande tillsammans med detta formulär till ansvarig läkare.**

Om det är du som ansvarar för programmeringen hos patienter med implanterade M106-enheter, vänligen dela med dig av denna information till relevanta medlemmar i ditt/dina team.

Tack för din hjälp.

Vänliga hälsningar,



Ger J. Kamminga
Director Quality & Regulatory
Cyberonics BVBA (ett helägt dotterbolag till LivaNova PLC)

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden VAR GOD LÄS IGENOM OCH SVARA – Första meddelandet VÄNLIGEN SVARA OMGÅENDE

Generatorer, modell 106: Avaktivering av enhet

Berörd produkt: AspireSR® VNS Therapy®-generator, modell 106

Typ av korrigerande säkerhetsåtgärd: Råd avseende användning av enheten och/eller uppföljning av patienter, användare mfl.

Identifikationskod för korrigerande säkerhetsåtgärd: 15-006

Bästa läkare,

Du får detta meddelande eftersom en eller flera av dina patienter kan ha en AspireSR® VNS Therapy®-generator modell 106 implanterad.

Vad är problemet?

AspireSR-generatorn modell 106 kan oväntat upphöra att leverera stimulering på grund av att programvaran inte fungerar på avsett sätt. Detta kan endast hända vid de tillfällen då en ytterst sällsynt kombination av faktorer föreligger. Ett exempel är när AutoStim-utströmmen har programmerats för att vara större än eller lika med magnetutströmmen. Stimuleringen kan startas igen vid nästa patientbesök genom att programmera den stimulerande utströmmen för att slå på den.

Hur påverkas patienten av detta?

Om denna händelse inträffar och enheten har inaktiverats kan patienten känna att stimuleringen har upphört och kan även uppleva en utebliven effekt. Om patienten inte känner någon stimulering måste han/hon informera sin läkare omedelbart så att enheten kan kontrolleras avseende detta problem.

Hur identifierar jag denna händelse?

Om denna händelse har inträffat visas ett meddelande (bild 1) på programmeringsdatorn vid förfrågan av generatorn.

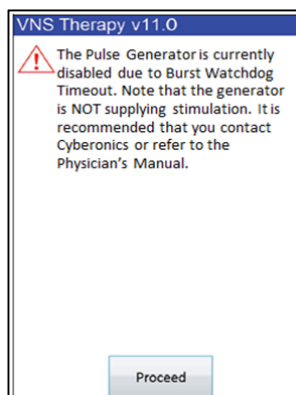


Bild 1 – Det felmeddelande som visas vid förfrågan av M106-generatorn efter en inträffad händelse

Vilka åtgärder krävs av läkare?

Problemet går att undvika genom att följa programmeringsrekommendationerna i Cyberonics läkarutbildningsmaterial (se bild 2, doseringsriktlinjer för VNS Therapy). **När modell 106-generatoren programmeras så att magnetutströmmen är större än AutoStim-utströmmen inträffar aldrig denna situation.** Ingen åtgärd krävs för patienter vars enheter redan har programmerats på detta sätt.

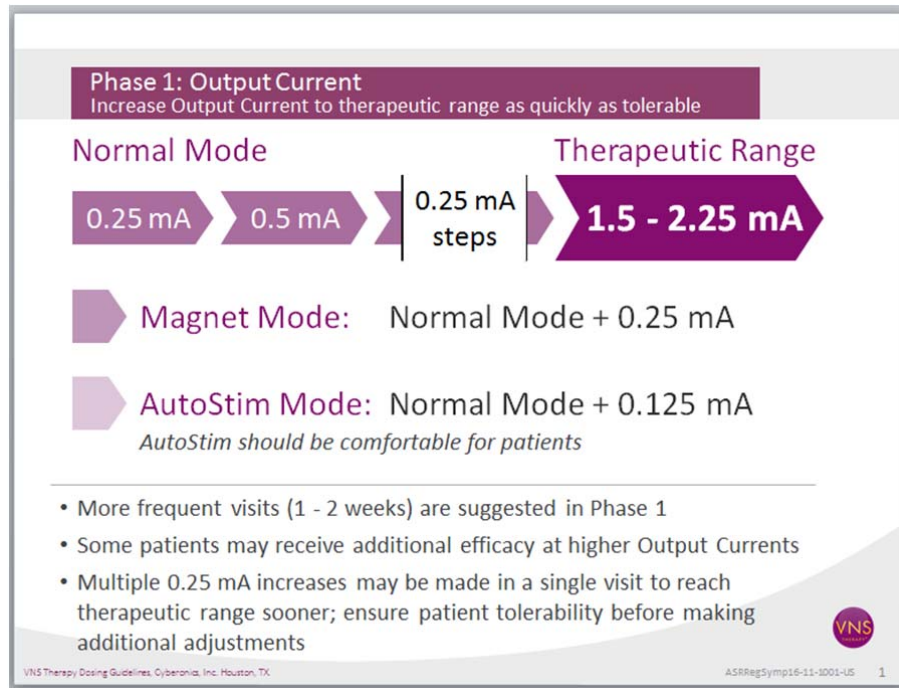


Bild 2 – Doseringsriktlinjer för VNS Therapy

Obs! På AspireSR-generatorer modell 106 kan utströmmen programmeras i steg om 0,125 mA upp till 2,0 mA, och i steg om 0,250 mA från 2,0–3,5 mA.

Om du upptäcker att en patientgenerator har avaktiverats på grund av detta problem, kontakta Europe Clinicals tekniska support på +32-2-790-27-73 och anmäl händelsen. Generatorns utströmsvärden för Normal, Magnet och AutoStim ska programmeras så att de är aktiva igen (dvs. till värden större än 0 mA) för att återuppta behandlingen. Följ programmeringsrekommendationerna i bild 2 för att förhindra att problemet inträffar på nytt.

Fyll i och returnera bifogat effektivitetstestformulär snarast möjligt.

Genom att underteckna och returnera detta effektivitetstestformulär bekräftar du att du har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande. Genom att returnera effektivitetstestformuläret slipper du också att få påminnelser om detta säkerhetsmeddelande.

Om du behöver mer information, kontakta Europe Clinicals tekniska support på +32-2-790-27-73 eller skicka ett e-postmeddelande till ectservices@livanova.com



Läkemedelsverket har informerats om problemet och om detta säkerhetsmeddelande.

Vi uppskattar din hjälp i ärendet.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink that reads "Bryan Olin". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Bryan Olin, Ph.D.
Vice President, Quality and Regulatory