

Urgent - Information de sécurité
Télécommande et chargeur Modèle 500.0100 aura6000[®]
Référence FSN / FSCA : NM-HOU-2019-005

Type d'action : 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 la télécommande et un chargeur¹ aura6000[®] Modèle 500.0100 potentiellement affectés par le problème décrit ci-dessous, et/ou un ou plusieurs de ces appareils peuvent rester dans votre inventaire.

Description du problème

Un indicateur de remplacement électif (ERI – voir **Figure 1**) prématuré peut apparaître lors de l'utilisation de la télécommande et du chargeur (RCC) du Modèle 500.0100 en raison d'une erreur d'algorithme dans le micrologiciel du RCC. Ce problème peut potentiellement amener le RCC à signaler de manière inexacte au patient que la pile de l'implant approche de la fin de vie (EOL), alors que ce n'est pas le cas.



Figure 1. Symbole du Témoin de remplacement électif (ERI - Elective Replacement Indicator)

Risques pour la santé

Le problème décrit dans la présente information de sécurité (FSN) n'affecte pas les performances de l'appareil, notamment la longévité de la batterie et la capacité à délivrer le traitement en toute sécurité.

Ce problème présente un risque potentiel de chirurgie inutile si l'état de la batterie n'est pas confirmé par le clinicien. Toutefois, aucune intervention chirurgicale inutile ou blessure grave n'a été signalée à ce jour à la suite de ce problème.

En date du 31 janvier 2020, ce problème a été constaté sur 5 RCC distribués ; le taux d'occurrence observé de ce problème au sein de la population de dispositifs potentiellement concernés est actuellement de 0,27 %.

¹ **Objectif clinique principal de l'appareil :** La télécommande et chargeur (RCC), Modèle 500.100 font partie du système THN Sleep Therapy aura6000. Le dispositif est utilisé en conjonction avec le générateur programmable implantable (IPG) Modèle 100.0100 et l'antenne de charge (CA) Modèle 500.0300. Le RCC est un dispositif portatif permettant de contrôler et de recharger l'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 au moyen du chargeur mural (qualité médicale).

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

Tout dispositif RCC de Modèle 500.0100 est susceptible de présenter ce problème.

Quelles sont les mesures que doivent prendre les professionnels de santé ?

Les recommandations suivantes doivent être appliquées :

1. Veiller à sensibiliser les patients à cette question. Aviser le(s) patient(s) qui possède(nt) actuellement un appareil RCC.
2. Veiller à ce que le(s) patient(s) vous informe(nt) si le symbole ERI est observé sur son(leur) RCC.
3. Lors de la ou des visite(s) du patient à la clinique :
 - a. Chargez complètement la batterie de l'implant, comme décrit dans le manuel de l'utilisateur (voir **Pièce jointe 2 et/ou Annexe 1**).
 - b. Utilisez le logiciel aura Clinical Manager (aCM) pour vérifier si l'implant délivre le traitement comme prévu, comme décrit dans le manuel de l'utilisateur (voir **Pièce jointe 3 et/ou Annexe 2**).
 - c. Le chargement de la batterie de l'implant devrait prendre entre 30 minutes et 2,5 heures. Discutez avec le patient pour savoir si les temps de charge ont sensiblement changé au fil du temps.
 - d. L'implant devra être chargé au moins deux fois par semaine et éventuellement tous les jours en fonction des réglages. Demandez au patient si le traitement ne dure pas toute la nuit lorsqu'il commence avec la batterie de l'implant complètement chargée.

Si le patient ne signale pas de changements notables dans la fréquence ou la durée de la charge, et que la thérapie dure toute la nuit, l'apparition du symbole ERI peut être prématurée.

4. Si le RCC affiche un symbole ERI présumé prématuré, contactez le service qualité client de LivaNova² 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 pour signaler l'événement et obtenir une assistance.
5. Si le RCC indique un affichage présumé correct du symbole ERI, suivez les informations et les recommandations du manuel de l'utilisateur (voir **Pièce jointe 2 et/ou Annexe 1**) pour planifier vos prochaines étapes et contactez le service qualité client de LivaNova (coordonnées fournies ci-dessus) pour obtenir de l'aide.
6. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint (**Pièce jointe 1**) par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com ou par télécopie au (281) 853-1248 dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette communication.

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 un RCC aura6000TM Modèle 500.0100 potentiellement concerné par le problème décrit dans la présente lettre; et/ou
 - Un ou plusieurs RCC aura6000TM Modèle 500.0100 dans leur inventaire potentiellement concernés par le problème décrit la présente lettre .
2. Une notice est incluse dans tous les appareils RCC distribués pour informer les nouveaux utilisateur et les utilisateur d'un dispositif de remplacement de ce problème.

² ImThera Medical, Inc. a été acquise par LivaNova en 2018, et LivaNova agit au nom de ImThera Medical, Inc.

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 concernées par cette action ou auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez continuer à faire connaître la présente information 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, veuillez contacter votre représentant habituel ou le service qualité client de LivaNova par e-mail à SleepApnea.Support@livanova.com ou par téléphone au +1-858-259-2980 (du lundi au vendredi, de 8h à 17h, heure CST), 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 :

Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse client (-005)

Pièce jointe 2 : aura6000® THN Sleep Therapy™ Manuel de l'utilisateur du système [document distinct dans le courrier électronique]

Pièce jointe 3 : Manuel clinique aura6000® [document distinct dans le courrier électronique]

Annexes :

Annexe 1 : Extraits du manuel de l'utilisateur du système aura6000® THN Sleep Therapy™

Annexe 2 : Extraits du manuel clinique aura6000®

Pièce Jointe 1 : Formulaire de réponse client (FSN-005)

**Télécommande et chargeur aura6000® Modèle 500.0100
NM-HOU-2019-005 – Février 2020**

Urgent - Information de sécurité
Formulaire de réponse client - RÉPONSE REQUISE

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 chargeur aura6000® Modèle 500.0100 dont il est question dans la présente lettre.

Pour éviter que les présentes consignes ne soient à nouveau transmises, veuillez compléter, signer et renvoyer le formulaire par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com ou par télécopie au (281) 853-1248 dans les deux semaines suivant la réception des présentes consignes.

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 potentiellement affecté sont conscients de ce problème (ou je prévois d'en informer le(s) patient(s)) :
- OUI NON
- b. Si la réponse à la question a. est NON, veuillez indiquer les détails ci-dessous :

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

Signature du professionnel médical responsable : _____

Nom du professionnel médical (en capitales) : _____

Nom de l'hôpital / de la clinique : _____

Ville / Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Annexe 1 : Extraits du manuel de l'utilisateur du système aura6000® THN Sleep Therapy™

Comprendre l'écran de la télécommande

Les boutons de navigation (HAUT, BAS, OK) vous permettent de contrôler la thérapie et gérer votre système au travers de l'écran de la télécommande. Les indications principales de l'écran sont détaillées ci-dessous :

1. Batterie de la télécommande (R, pour 'remote') : le 'R' à gauche de l'icône de jauge de charge de la batterie indique que l'icône se rapporte à la batterie de la télécommande. Une icône de jauge d'alimentation indique le niveau de charge de la batterie et clignote lorsqu'elle est en charge.

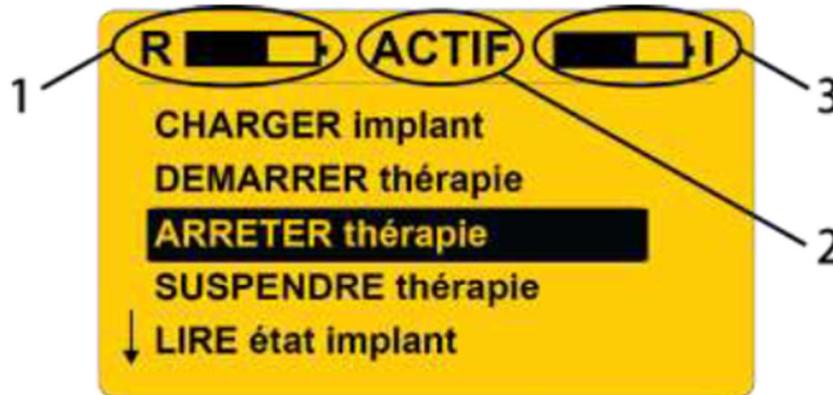


Figure 4

2. Etat de la thérapie : montre l'état courant de la thérapie (ACTIF : en cours, PAUSE : en pause, INACTIF : arrêtée)
3. Batterie de l'implant (I) : le 'I' à droite de l'icône de jauge de charge de la batterie indique que l'icône se rapporte à la batterie de l'implant. Cette icône indique le niveau de charge de la batterie de l'implant et clignote lorsqu'il est en charge.

Note : Si votre télécommande n'affiche que l'état de la batterie sur le coin supérieur gauche de l'écran (comme le point 1 dans l'illustration ci-dessus) et aucune autre information, cela signifie que la télécommande n'est pas resynchronisée avec votre implant. Sélectionnez «LIRE état implant» dans le menu principal de la télécommande afin de rafraîchir cette information.

Charger votre implant

Vous aurez besoin de charger votre implant au moins 2 fois par semaine, éventuellement tous les jours, en fonction de la personnalisation de votre thérapie, de l'ancienneté de votre système, ainsi que de la fréquence d'utilisation de celui-ci.

Charger votre implant prend entre 30 minutes et 2,5h. Vous pouvez recharger votre implant sans que la télécommande ne soit connectée à une prise murale si la batterie de votre télécommande est pleinement rechargée.

Afin de charger votre implant :

1. Connecter l'antenne à votre télécommande tel que montré ci-dessous.
2. Placer l'antenne directement sur votre peau au-dessus de votre implant tel que montré en figure 5, de telle façon que le logo ImThera soit visible. L'antenne et l'implant ont chacun un aimant qui permettent l'alignement correct de ces deux parties et de maintenir l'antenne en place.



Figure 5

3. Appuyez sur un bouton pour allumer votre télécommande.
4. Placez *CHARGER implant* en surbrillance et presser OK pour confirmer votre choix (voir figure 6 plus bas).



Figure 6

5. Continuer à charger jusqu'à ce que la télécommande émette un bip, signalant la pleine charge de la batterie de l'implant.

Indications et recommandations :

- Le logo d'ImThera sur l'antenne doit être placé de façon visible, afin que les aimants puissent maintenir l'antenne en place.
- Votre implant se chargera plus rapidement si l'antenne est placée directement sur votre peau (et non pas à travers vos habits).
- Afin d'empêcher que vous rechargez durant votre sommeil, votre télécommande ne permettra pas de charger votre implant pendant qu'il est en train de vous stimuler.
- Si l'antenne n'est pas correctement connectée à votre télécommande, le message *CHARGE impossible. Brancher antenne de charge* sera affiché. Si cela se produit, vérifiez les connexions puis sélectionnez *RECOMMENCER*.
- Votre implant et votre télécommande pourront ne pas pouvoir communiquer ensemble si la télécommande est trop éloignée pendant la charge, ou si la batterie de votre implant est déchargée. Si cela se produit, votre télécommande affichera le message *Connexion à l'implant impossible* mais continuera de charger cependant. Vous pourrez charger l'implant, mais celui-ci ne pourra pas avertir la télécommande à la fin du chargement. Le chargement pourra donc paraître plus long que la normale.
- Si votre télécommande est insuffisamment rechargée avant d'essayer de charger l'implant, le message *Charge impossible. Batterie télécommande trop faible* peut être affiché sur l'écran de la télécommande. Si cela se produit, relier la télécommande à son adaptateur secteur et branchez celui-ci sur une prise secteur avant de recommencer.
- Vérifiez la batterie de votre implant pendant sa charge use la batterie de l'implant et rallonge le temps de charge. Evitez de vérifier la charge de la batterie de l'implant, sauf quand cela est nécessaire.

DEPANNAGE

Messages d'erreur

Votre télécommande affiche des messages d'erreur pour vous informer en cas de problèmes mineurs. Mettez-vous en rapport avec votre médecin si vous n'arrivez pas à résoudre par vous-même les problèmes.

Problème/Message	Raison	Ce que vous devez faire pour le résoudre
Pas d'affichage	Pression du bouton non détectée	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez à nouveau sur le bouton.
	Batterie déchargée, pas de courant	<ul style="list-style-type: none"> Rechargez votre télécommande. Déconnecter et reconnecter la batterie de votre télécommande. Remplacez votre batterie.
	La télécommande doit être réinitialisée	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sans relâcher le bouton HAUT pendant 10 secondes, puis le relâcher
	Affichage défectueux	<ul style="list-style-type: none"> Contactez votre médecin afin d'obtenir un remplacement de votre appareil.
L'icône de batterie n'apparaît pas lorsque la télécommande est branchée	Le câble d'alimentation n'est pas branché à une prise murale	<ul style="list-style-type: none"> Brancher le câble d'alimentation à une prise murale. Essayer avec une autre prise murale.
	Le câble d'alimentation n'est pas connecté à la télécommande	<ul style="list-style-type: none"> Déconnectez et reconnectez le câble d'alimentation à la télécommande. Cf. <i>Recharger votre télécommande.</i>



"Connexion à l'implant impossible"	Télécommande trop éloignée de l'implant	<ul style="list-style-type: none"> Rapprochez votre télécommande de l'implant et recommencez.
	La batterie de l'implant est trop faible	<ul style="list-style-type: none"> Chargez votre implant et recommencez. Note : votre implant peut être chargé même si la télécommande ne peut pas se connecter à lui.
	Usage d'une autre télécommande	<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez que la télécommande ayant été appariée avec l'implant.
	Panne de la télécommande	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez <i>TEST télémétrie</i> pour diagnostiquer le problème. Si les autres solutions n'ont pas permis de résoudre le problème, contactez votre médecin.
"Charge impossible. Connecter l'antenne de charge"	L'antenne n'est pas correctement connectée à la télécommande	<ul style="list-style-type: none"> Déconnecter et reconnecter l'antenne à la télécommande.
	Panne de l'antenne de charge	<ul style="list-style-type: none"> Contactez votre médecin ou ImThera pour obtenir un produit de remplacement.

	L'IDR est activé	<ul style="list-style-type: none"> Voir la section <i>Indicateur de remplacement</i> de ce document.
---	------------------	---

Indicateur de remplacement (IDR)

Au fil du temps, la capacité de la batterie de l'implant à se charger pleinement et à maintenir ce niveau de charge y compris lorsque l'implant n'est pas utilisé, va diminuer. Ce phénomène est identique à celui que vous rencontrez avec un téléphone portable. La première des conséquences sera d'augmenter la fréquence des chargements de l'implant. L'indicateur de remplacement (IDR) montré plus bas s'affichera alors, au bout d'environ 11 années. Il faudra alors contacter votre médecin pour programmer le remplacement chirurgical de votre implant. Votre implant atteindra sa fin de vie approximativement 4 ans après l'IDR soit apparu sur votre télécommande, correspondant à environ 15 années d'utilisation. Les temps pour arriver à l'IDR ou la fin de vie peuvent être plus courts ou plus long, en fonction de comment vous utilisez et entretenez la batterie de votre implant.



Stimulation de test

La fonction de stimulation de test vous permet de tester les paramètres de stimulation qui ont été programmés pour vous en délivrant un cycle de stimulation aux niveaux et durées thérapeutiques.

Pour tester la stimulation :

1. Naviguez jusque *PLUS d'options* puis pressez le bouton OK.
2. Naviguez jusqu'à *TEST stimulation*, pressez ensuite le bouton OK. La stimulation démarrera au bout de quelques secondes et s'arrêtera automatiquement.

Annexe 2 : Extraits du manuel clinique aura6000®

Fonctions communes accessibles depuis les écrans de visite

Tous les écrans de visite (Chirurgie, PSG et Suivi (Follow Up)) proposent les fonctionnalités et informations suivantes communes :

- a. **Home / Exit** — “Home” vous ramène à l’écran d’accueil, et “Exit” vous fait sortir de l’application.
- b. **En-tête** — L’en-tête contient les informations relatives à l’examen en cours: numéro de visite, type de visite en cours (Surgery, PSG, ou Follow Up); date; numéro de série de l’IPG; et le mnémonique patient (sauf sur l’écran relatif à la chirurgie).
- c. **Check-list** — La zone de check-list fournit une recommandation des actions que vous devriez réaliser à chaque écran. Une fois que l’action est réalisée, un symbole vert indiquant que l’action a été réalisée apparaît à la gauche du nom de l’action. La fonction Check-list n’est pas utilisée sur l’écran de PSG.
- d. **Compte-rendu système** — La zone de compte-rendu système fournit : une indication sur les communications entre l’aCM et le RCC et entre le RCC et l’IPG ; l’indication de charge suffisante de la batterie de l’IPG et de celle du RCC ; l’état fonctionnel dans lequel se trouve l’IPG (Inactif, Sommeil, Stimulation, Inconnu). Vous devez prêter attention à ces indicateurs d’état du système lorsque vous utilisez l’application aCM. La zone d’Etat du Système est située sur la droite pour les écrans de Chirurgie et de Suivi (Follow Up), et en haut à gauche pour l’écran de PSG.

Note: Le système aura6000 contient des fonctions d’économie d’énergie qui coupent les canaux de communication après 30 secondes d’inactivité. Des commandes émises par l’aCM après 30 secondes d’inactivité peuvent être retardées du fait de ces mesures de conservation d’énergie.

Écran de suivi

Cet écran est utilisé pour la gestion des consultations de suivi lorsque le médecin n'a pas l'intention de réaliser une titration complète. Cet écran offre un sous-ensemble des fonctions disponibles sur l'écran de PSG.

De plus, l'écran de suivi permet de démontrer la stimulation au patient. Presser le bouton « Test Stimulation » vous permet de délivrer un seul cycle du programme de stimulation thérapeutique. Cela peut être utile pour identifier les contacts problématiques ou pour montrer les effets de la stimulation aux patients ou pour l'enregistrement vidéo endoscopique. Cette séquence de stimulation est la même que celle qui est délivrée au patient lorsqu'il utilise sa télécommande pour initier une stimulation de test chez lui.

Si le patient a besoin que ses niveaux thérapeutiques soient ajustés en raison d'une stimulation inconfortable, le médecin peut sélectionner le contact(s) identifié sous « Sélectionnez les contacts à mettre à jour ». Une fois choisi, le médecin peut choisir le pourcentage à modifier dans la rubrique « Sélection pourcentage ». Une fois que ceux-ci sont tous deux choisis, le médecin change les niveaux thérapeutiques en conséquence en cliquant sur le bouton "Mise à jour thérapeutique" sur la droite. Les niveaux vont être modifiés par le pourcentage de leurs niveaux thérapeutiques actuels. Les modifications seront alors automatiquement mises à jour et sauvegardées. Un rapport doit ensuite être généré (Générer un rapport) et ajouté au dossier du patient.

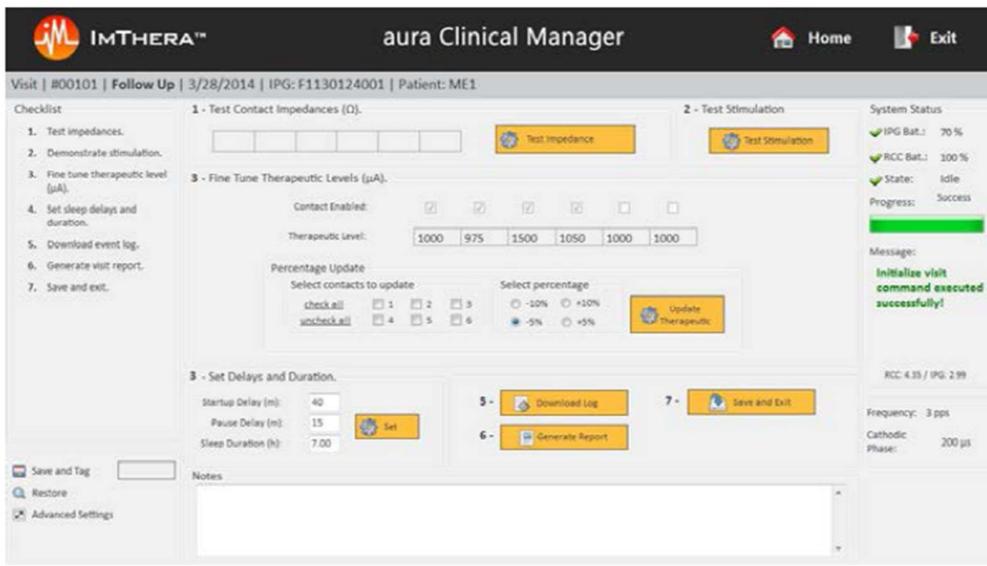


Figure 5: Écran de Suivi