

## Urgente berichtgeving inzake Field Corrective Action HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

21 februari 2020

Beste <voer naam van klant in>,

Het kwaliteitssysteem van Advanced Bionics heeft een toegenomen aantal explantaties of mogelijke explantaties van het initiële HiRes Ultra en Ultra 3D implantaat opgemerkt als gevolg van een prestatieprobleem. De explantaties zijn uitgevoerd na een verlaging van de impedantie en meldingen van afgenomen hoorprestaties. In een klein aantal gevallen, kan het binnendringen van vocht in de elektrode leiden tot een onderbreking van de stimulatie. De hermetische afdichting blijft daarbij intact. Voor AB hebben de veiligheid en hoorprestaties van onze patiënten, evenals de betrouwbaarheid van onze producten, de hoogste prioriteit. Er zijn geen veiligheidsproblemen gemeld met deze apparaten met betrekking tot dit probleem en AB heeft geen veiligheidsgerelateerde klachten van gebruikers ontvangen.

Het wereldwijde percentage explantaties van het Ultra/Ultra 3D product dat gerelateerd is aan dit prestatieprobleem is, op 11 februari 2020, lager dan 0,5% van de meer dan 16.000 geïmplanteerde apparaten. Ondanks deze bekende prestatieproblemen bij sommige apparaten van de initiële versie, blijft de meerderheid van de Ultra en Ultra 3D implantaten naar behoren werken.

Bij getroffen gebruikers is het probleem typisch zichtbaar in lage impedanties ( $\leq 3,5$  kOhm) op verschillende ( $\geq 4$ ) basale elektrodes. De impedantiewijziging kan ook geassocieerd zijn met een wijziging in NRI responsamplitude, hoorbaarheid, luidheidstoename en spraakverstaan. Sommige gevallen zijn aangepakt door middel van standaard programmabijstellingen, zoals verhoogde stimulatie-niveaus, het uitschakelen van de betreffende elektrodes, of het gebruik van SPAN. Als u het probleem echter niet kunt oplossen door middel van programmering of vermoedt dat het implantaat niet naar behoren functioneert, neem dan contact op met uw plaatselijke AB-vertegenwoordiger om een beoordeling in te plannen en, waar nodig, een integriteitstest te laten uitvoeren. Bekijk voor meer informatie over patiënt management bijlage A, die is bijgesloten bij dit document.

Advanced Bionics kondigt een vrijwillige Field Corrective Action aan om de getroffen versie van de Ultra en Ultra 3D producten te verwijderen voor verdere verspreiding. Bij onze continue inzet om onze producten te verbeteren en na het observeren van de vroegtijdige, niet-veelvoorkomende aard van dit prestatieprobleem, heeft AB verschillende verbeteringen aangebracht aan het apparaat om dit probleem aan te pakken. AB heeft wettelijke goedkeuring ontvangen van de FDA in de VS en de TÜV SÜD in Europa voor deze verbeteringen. AB staat op het punt deze nieuwe versie voor te leggen aan andere regelgevende instanties wereldwijd en is van plan om de producten in deze gebieden op de

markt te brengen zodra de goedkeuringen zijn verkregen. AB blijft het HiRes 90K Advantage cochleair implantaat evenals de verbeterde versie van de HiRes Ultra en Ultra 3D verkopen op basis van de marktbeschikbaarheid.

Bijgevoegd vindt u een lijst met HiRes Ultra/Ultra 3D cochleaire implantaten die aan uw kliniek zijn geleverd en die nog niet geregistreerd staan bij Advanced Bionics. Implanter deze apparaten niet, indien ze nog in uw bezit zijn. Volg de instructies in de meegeleverde lijst met ongeregistreerde apparaten om de locatie van elk apparaat op te geven, alle ongeïmplanteerde apparaten te retourneren en apparaten die geïmplanteerd zijn te registreren. We hebben voor uw gemak ook een registratieformulier bijgevoegd.

Bijgevoegd vindt u ook een sjabloon van een brief die u, naar eigen inzicht, naar uw patiënten kunt sturen bij wie een apparaat uit de initiële versie is geïmplanteerd en op wie dit probleem van toepassing kan zijn.

We willen dit probleem continu in de gaten houden en zullen openlijk communiceren. Als u vragen hebt met betrekking tot deze brief, neem dan contact op met uw plaatselijke vestiging van Advanced Bionics.

Om de effectiviteit van dit bericht vast te stellen, willen we u vragen het bijgesloten bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk naar ons terug te mailen via:

**[confirm@advancedbionics.com](mailto:confirm@advancedbionics.com)**

We bieden onze excuses aan voor het ongemak voor u en uw patiënten. Het ontwerpen en produceren van hoogwaardige producten is onze topprioriteit en we streven ernaar om uw vertrouwen in ons bedrijf en onze producten in stand te houden.

Met vriendelijke groet,

## LIJST MET ONGEREGISTREERDE APPARATEN

### Urgente kennisgeving inzake Field Corrective Action voor HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

Volgens onze gegevens hebt u op dit moment de volgende apparaten op voorraad. Gebruik dit document om de locatie van elk apparaat op te geven en mail het document vervolgens zo spoedig mogelijk terug via [confirm@advancedbionics.com](mailto:confirm@advancedbionics.com).

Modelnummer	Serienummer	Te retourneren	Geïmplanteerd	Verloren geraakt

Ik bevestig dat de bovenstaande gegevens naar mijn beste weten juist en volledig zijn op dit moment.

\_\_\_\_\_  
Naam kliniek/ziekenhuis/vestiging

\_\_\_\_\_  
Naam en functie in blokletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

#### **Aanvullende instructies:**

- **Te retourneren apparaten**  
Als het apparaat aanwezig is in uw voorraad, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Advanced Bionics om een RMA-nummer voor het retourneren van het apparaat aan te vragen.
- **Geïmplanteerde apparaten**  
Als het apparaat is geïmplanteerd en u het niet hebt geregistreerd, vul dan het bijgesloten registratieformulier in en stuur het terug naar Advanced Bionics zoals aangegeven op het formulier. U kunt het registratieformulier kopiëren, indien meer dan één apparaat geregistreerd moet worden.

## BEVESTIGINGSFORMULIER

### Urgente kennisgeving inzake Field Corrective Action voor HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

21 februari 2020

Beste <voer naam van klant in>,

Gelieve dit formulier te ondertekenen en zo spoedig mogelijk naar ons te mailen via:

**confirm@advancedbionics.com**

Ik heb de berichtgeving van 21 februari 2020 aangaande de Field Corrective Action van het HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D cochleair implantaat gelezen en begrepen.

---

Naam chirurg/kliniek/ziekenhuis/vestiging

---

Naam en functie van chirurg/audioloog in blokletters

---

Handtekening van chirurg/audioloog

---

Datum

## **BIJLAGE A: Informatie over patiënt management**

### **Patiëntsamenvatting**

Het probleem dat in bovenstaande brief wordt beschreven, kan van invloed zijn op de hoorbaarheid en het spraakverstaan van gebruikers van het initiële HiRes Ultra/Ultra 3D implantaat. Het patroon doet zich typisch voor na meer dan 9 maanden gebruik en is zichtbaar in een verlaging van de impedantie ( $\leq 3,5$  kOhm) op 4 of meer elektrodes, voornamelijk aan het basale uiteinde van de elektrode-array (d.w.z. 13 t/m 16). Er zijn echter meldingen van gevallen waarbij het probleem is verholpen door middel van een programmawijziging. In sommige gevallen is er echter een herimplantatie nodig.

### **Belangrijke klinische vragen**

#### ***Hoe kan ik dit probleem bij mijn patiënten constateren?***

Het probleem bestaat doorgaans uit een of meer van de volgende verschijnselen:

- Een aanzienlijk gedaalde impedantie tot een niveau onder 3,5 kOhm op 4 of meer elektrodes
  - De getroffen elektrodes bevinden zich meestal aan het basale uiteinde van de elektrode-array (d.w.z. 13 t/m 16)
  - De NRI-reacties zijn verminderd of afwezig vanwege een wijziging in impedantie en stimulus
- Een wijziging in hoorbaarheid en/of toename van luidheid op de getroffen elektrodes
- Een mogelijke afname van spraakverstaan, zelfs na programmabijstellingen

#### ***Wat moet ik doen wanneer ik deze symptomen constateer?***

We raden u aan de best practices voor programmering van elektrodes met een lage impedantie te volgen:

- Stel de drempelwaarde en comfortniveaus voor hoorbaarheid en toename van luidheid bij
- Schakel elektrodes uit indien aanvaardbare hoorbaarheid en toename van luidheid niet worden bereikt
- Controleer het gebruik van SPAN of het uitschakelen van de elektrode(s) bij waarneming
- Controleer de geluidskwaliteit en het spraakverstaan na de programmawijziging

### ***Wat kan ik ervan verwachten als basale elektrodes zijn uitgeschakeld?***

In de meeste gevallen leidt het uitschakelen van de basale elektrodes tot een veranderde toonhoogte van bekende geluiden

- De frequenties worden automatisch verdeeld over de actieve elektrodes
- Meer stimulatie wordt apicaal geleid, waardoor de waarneming van toonhoogte verandert
- Stemmen of specifieke fonemen (d.w.z. /f/, /s/) kunnen als een lagere toon klinken
- In sommige gevallen kan een programmawijziging invloed hebben op de prestaties
  - De prestaties kunnen toenemen door de hoorbaarheid van hoogfrequente geluiden te verbeteren
  - De prestaties kunnen achteruitgaan wanneer meerdere elektrodes (d.w.z.  $\geq 4$ ) zijn uitgeschakeld
  - Aan de initiële veranderingen in geluidskwaliteit als gevolg van herprogrammering kan de gebruiker op den duur gewend raken

### ***Hoe adresseer ik de zorgen van de patiënt wanneer het probleem niet is geobserveerd of de hoorbaarheid en prestaties zijn verbeterd door middel van programmawijzigingen?***

- Zoals bij alle patiënten het geval is, dient u het gehoor in de gaten te blijven houden tijdens routinebezoeken en dient u de gebruiker of zijn/haar verzorger te vragen om consistente wijzigingen in prestaties te melden bij de kliniek.
- Voor kinderen of patiënten die niet in staat zijn om dit zelf te melden, dient de verzorger deze veranderingen in hoorbaarheid van hoogfrequente geluiden in de gaten te houden, vooral wat betreft fonemen als /f/ en /s/,

### ***Hoe pak ik problemen van de patiënt aan wanneer het probleem niet is verholpen na een programmawijziging?***

- Neem contact op met uw vertegenwoordiger van AB voor een controle en om een integriteitstest in te plannen.