

21 januari 2025

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™-generatoren

Beste klant,

Doel van deze brief

Het doel van deze brief is om u te informeren over een probleem dat is geïdentificeerd in een klein percentage van LivaNova's Model 1000 SenTiva™- en Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™-generatoren, die bedoeld zijn voor gebruik bij de behandeling van epilepsie en depressie. Vanaf 7 oktober 2024 is dit probleem aangetroffen bij vierennegentig (94) van de ongeveer 70.000 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd.

Ziekenhuizen ontvangen deze melding omdat een Model 1000- of Model 1000-D-generator waarop het onderstaande probleem van toepassing is, aan uw ziekenhuis/instelling is geleverd. Alle gedistribueerde SenTiva Model 1000- en Model 1000-D-hulpmiddelen zijn mogelijk beïnvloed en hebben serienummers lager dan 500.000.

Artsen ontvangen deze melding omdat bij een of meer van uw patiënten een Model 1000- of Model 1000-D-generator is geïmplanteerd. Alle gedistribueerde Model 1000- en Model 1000-D-hulpmiddelen zijn mogelijk beïnvloed en hebben serienummers lager dan 500.000.

Reden voor het vrijwillige veiligheidsbericht

LivaNova heeft een vrijwillige veiligheidskennisgeving voor medische hulpmiddelen uitgegeven om ziekenhuizen en behandelende artsen te informeren dat een klein percentage van de geïmplanteerde Model 1000- en Model 1000-D-generatoren mogelijk stopt met het toedienen van therapie vanwege een probleem met een onderdeel.

De magneetschakelaar is een onderdeel in de VNS Therapy™ implanteerbare pulsgenerator dat veranderingen in het magnetische veld detecteert om stimulatie op verzoek te geven (alleen voor epilepsie) of om stimulatie te stoppen. LivaNova heeft vastgesteld dat het mogelijk is dat de generator stopt met het toedienen van therapie in een klein percentage van de Model 1000- en Model 1000-D-generatoren als gevolg van een probleem met dit interne, mechanisch geactiveerde onderdeel. Dit onderdeel kan vast komen te zitten in een gesloten positie, waardoor de stimulatie wegvalt.

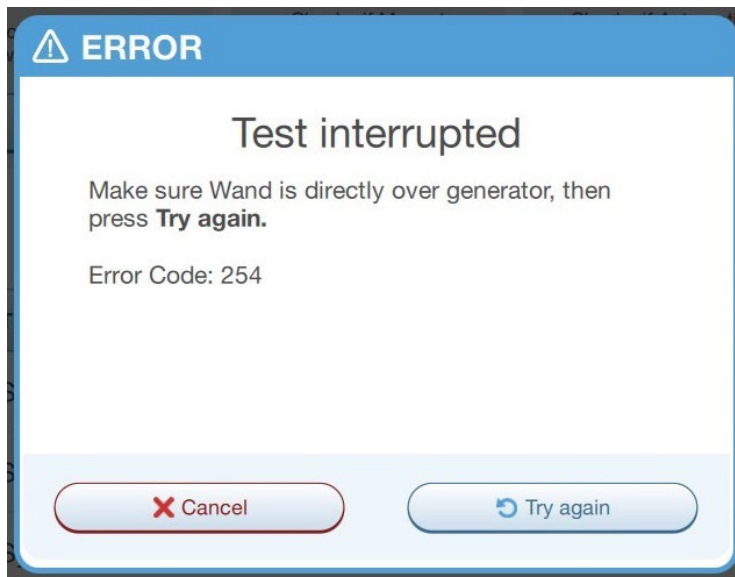
Als deze gebeurtenis zich voordoet, stopt de generator met het geven van stimulatie (d.w.z. de generator geeft geen therapie). Als gevolg hiervan kunnen patiënten mogelijk geen enkele sensatie meer waarnemen van stimulatie in de Normaalmodus, de Magneetmodus (alleen epilepsie) of de AutoStim-modus (alleen epilepsie). Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de stimulatiemodi voor therapie.

Welke patiënten zijn mogelijk getroffen?

Elke patiënt die momenteel geïmplant is of mogelijk geïmplant zal worden met een Model 1000 SenTiva™- of Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™-generator.

Hoe kunnen artsen deze gebeurtenis waarnemen

- Voer voor alle generatoren bij elk bezoek aan de kliniek een on-demand systeemdiagnostetest uit (via het tabblad Diagnostics [Diagnose] in de programmeersoftware) om de goede werking van de generator te bevestigen. Een generator met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand geeft 'Error Code 254 – Test Interrupted' (Foutcode 254 – Test onderbroken) weer op een Model 3000-programmer wanneer een diagnostische test wordt uitgevoerd met het VNS Therapy-programmeersysteem (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1: Bericht 'Error Code 254 – Test Interrupted' (Foutcode 254 – Test onderbroken) verschijnt tijdens systeemdiagnostetest

Opmerking: De diagnostische test die wordt uitgevoerd als onderdeel van de initiële ondervraging om een sessie te starten zal deze gebeurtenis NIET detecteren.

- Een generator met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand kan ook voorkomen dat parameterwijzigingen worden doorgevoerd met het programmeersysteem. De programmer kan 'Error Code 254 – Apply Changes Interrupted' (Foutcode 254 – Wijzigingen toepassen onderbroken) weergeven (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2: Bericht 'Error Code 254 – Apply Changes Interrupted' (Foutcode 254 – Wijzigingen toepassen onderbroken) verschijnt tijdens het programmeren

- Een on-demand systeemiagnostetest kan bij sommige generatoren met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand resulteren in een LAGE geleiderimpedantie (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3: Foutmelding lage geleiderimpedantie

Risico voor de gezondheid

Als het probleem aanhoudt, kunnen patiënten met getroffen hulpmiddelen weer last krijgen van hun oorspronkelijke aanvalsfrequentie of depressieve symptomen doordat het hulpmiddel geen stimulatie meer levert. Deze patiënten moeten mogelijk een operatie ondergaan om deze hulpmiddelen te vervangen als het hulpmiddel geen stimulatie kan leveren.

Op 7 oktober 2024 hebben vierennegentig (94) van de ongeveer 70.000 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd dit probleem gehad, met 34 ernstige verwondingen en geen sterfgevallen gemeld als gevolg van therapieverlies door dit probleem. De gerapporteerde ernstige verwondingen worden geassocieerd met een toename van aanvallen en andere ongewenste voorvallen (bijv. emotionele veranderingen en slaapstoornissen) die optreden als gevolg van het verlies van therapie. 70 van de 94 hulpmiddelen met dit probleem zijn verwijderd.

Welke acties moeten ziekenhuizen ondernemen?

1. De huidige versie van het hulpmiddel in uw inventaris kan gewoon worden geïmplant, mits de instructies in de brief ter correctie van het medisch hulpmiddel worden opgevolgd. LivaNova stuurt berichten naar behandelende artsen waarin onder andere wordt aanbevolen om de hulpmiddelen van patiënten te testen. Risicobeheer van ziekenhuizen moet ervoor zorgen dat hun

behandelend artsen deze kennisgevingen hebben ontvangen en ervan op de hoogte zijn.

Welke acties moeten artsen ondernemen?

Patiëntmanagement

1. Controleer de patiënt op veranderingen in klinische symptomen of als de patiënt geen stimulatie meer opmerkt (de typische frequentie voor patiëntbezoeken ligt tussen de 3-12 maanden). Voer bij elk bezoek een on-demand systeemiagnostetest uit in overeenstemming met de etikettering van het hulpmiddel. Let op: De diagnostische test die wordt uitgevoerd als onderdeel van de initiële ondervraging om een sessie te starten zal deze gebeurtenis NIET detecteren. Informatie en aanbevelingen met betrekking tot hulpmiddelcontroles en het monitoren van klinische symptomen zijn te vinden in de VNS Therapy-artsenhandleiding. Bekijk uw goedgekeurde etiket op de LivaNova VNS Therapy-website of neem contact op met LivaNova voor assistentie.
2. Neem contact op met LivaNova Customer Quality per telefoon via +1-281-228-7330 of per e-mail via cservices@livanova.com als communicatie met de generator met behulp van het VNS Therapy-programmeersysteem aangeeft dat:
 - i. diagnostische tests niet kunnen worden uitgevoerd (Foutmelding 'Error Code 254 – Test Interrupted' [Foutcode 254 – Test onderbroken]);
 - ii. de programmeerwijzigingen niet kunnen worden uitgevoerd (Foutmelding 'Error Code 254 – Apply Changes Interrupted' [Foutcode 254 – Wijzigingen toepassen onderbroken]); of
 - iii. de systeemiagnostetest een geleiderimpedantieresultaat 'LOW' (LAAG) weergeeft.
3. Moedig patiënten aan om het volgende te doen:
 - i. U op de hoogte brengen als ze een verandering in klinische symptomen waarnemen (bijv. toename van aanvallen of depressieve symptomen).
 - ii. U te informeren als ze geen enkele vorm van stimulatie meer waarnemen.

LivaNova is bezig met het bijwerken van de VNS Therapy-gebruiksaanwijzingen (IFU) om de aanbevelingen voor het beheer van de patiënt met betrekking tot deze kwestie weer te geven.

Bevestiging van bericht

Volg de onderstaande instructies om de ontvangst van dit bericht te bevestigen:

1. Onderteken en retourneer het bijgevoegde Klantantwoordformulier (**Bijlage 1**)

LivaNova zal berichten naar u blijven sturen via fysieke post, e-mail en telefoon totdat uw reactie is ontvangen.

Mededeling van deze correctie voor medische hulpmiddelen

Zorg ervoor dat dit bericht wordt gecommuniceerd aan al het personeel binnen uw organisatie dat hiervan op de hoogte moet zijn.

Deze actie wordt gemeld aan de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en andere toepasselijke regelgevende instanties.

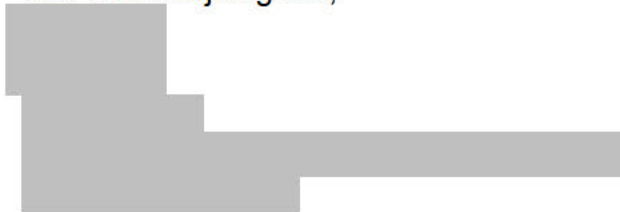
Contactpersoon

Voor vragen over de informatie in deze brief kunt u contact opnemen met Hilco Bremmer.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan LivaNova via cservices@livanova.com.

Hartelijk dank voor uw medewerking. LivaNova is toegewijd aan het leveren van kwaliteitsproducten en -services aan haar klanten, en we verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 1 - Antwoordformulier voor klant

Bijlage 1:**Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™
VNS Therapy™-generatoren****Januari 2025****DRINGENDE KENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN****Klantreactieformulier voor magneetschakelaar FSN*****Antwoord vereist***

Door dit antwoordformulier voor correctie van medische hulpmiddelen te ondertekenen en terug te sturen, bevestigt u dat u het bericht met belangrijke informatie over de mogelijk betrokken VNS Therapy™ SenTiva™ en SenTiva Duo™-generatoren die in deze brief worden besproken, hebt gelezen en begrepen, en dat al het personeel dat is getraind in het gebruik van VNS Therapy de informatie in deze brief ook heeft begrepen.

Bevestig de ontvangst van de correctie voor medische hulpmiddelen door dit Klantantwoordformulier te ondertekenen en terug te sturen.

Als u vragen hebt over dit bericht, neem dan contact op met Hilco Bremmer.

- BEVESTIGING ZIEKENHUIS (aanvinken indien van toepassing)**
- BEVESTIGING ARTS (aanvinken indien van toepassing)**

Informatie ontvanger

| | |
|------------------------------------|--|
| Handtekening | |
| Naam/functie in blokletters | |
| Instelling | |
| Adres | |
| Telefoon | |
| E-mailadres | |
| Opmerkingen/aanvullende informatie | |