

Haalbaarheidsstudie Microburst VNS Therapy bij proefpersonen met refractaire epilepsie

21 januari, 2025

Betreft: Microburst-studie mededeling over potentieel veiligheidsprobleem

Geachte onderzoeker van de Microburst-studie,

U ontvangt deze melding om u bewust te maken van een hulpmiddelprobleem dat is waargenomen door LivaNova en dat gevolgen kan hebben voor een klein percentage van de **VNS Therapy™ SenTiva™ Model 1000C**, een implanteerbare pulsgenerator (IPG) voor onderzoeksdoeleinden. Op 7 oktober 2024 hebben vierennegentig (94) van de ongeveer 70.000 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd, dit probleem ondervonden. Alle gedistribueerde SenTiva Model 1000C-hulpmiddelen zijn mogelijk beïnvloed en hebben serienummers lager dan 500.000. Dit defect kan mogelijk een risico vormen voor patiënten die betrokken waren bij het nu gesloten klinische Microburst-onderzoek dat is goedgekeurd onder IDE G170194. LivaNova heeft een onderzoek afgerond om de oorzaak van het hulpmiddelprobleem te achterhalen, zoals hieronder beschreven. De follow-up en het monitoren van de patiënt moeten worden voortgezet volgens de etikettering van de VNS Therapy.

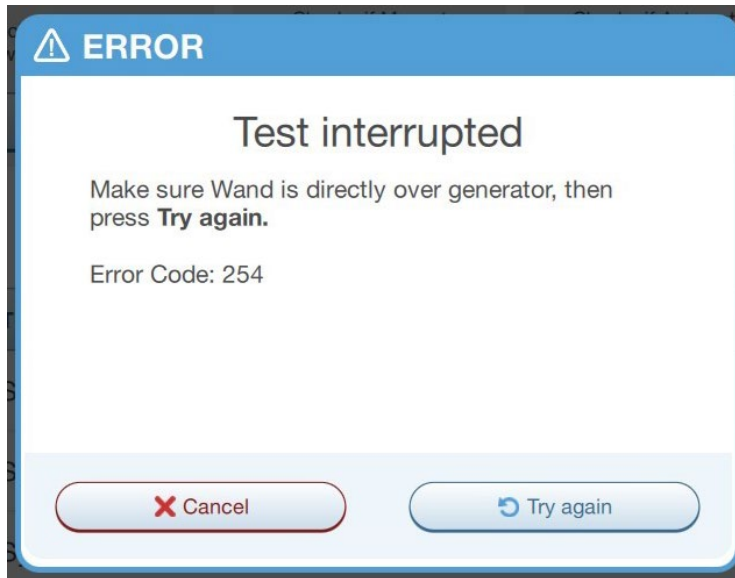
Beschrijving van het probleem

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 1000C-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, Magneetmodus, AutoStim-modus of Microburst. Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de stimulatiemodi voor therapie.

Hoe u deze gebeurtenis kunt detecteren

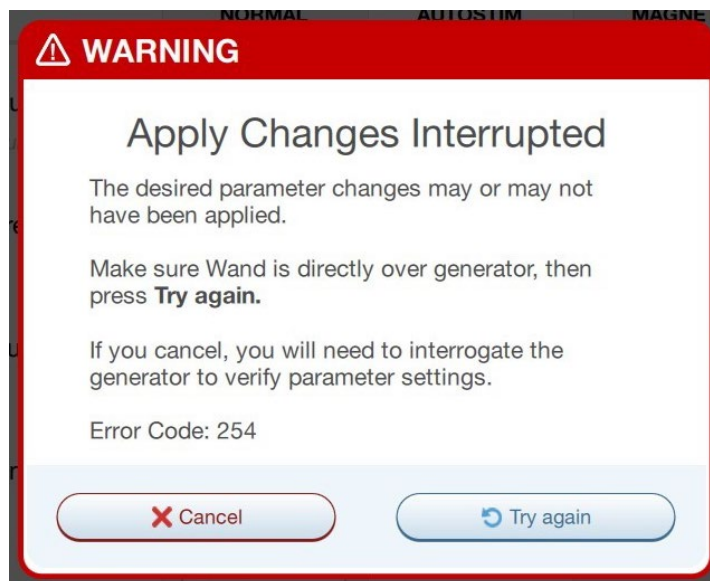
- Voer bij elk bezoek aan de kliniek een on-demand systeemdiagnostetest uit (via het tabblad Diagnostics [Diagnose] in de programmeersoftware) om de goede werking van de generator te bevestigen. Een generator met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand geeft 'Error Code 254 – Test Interrupted'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



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

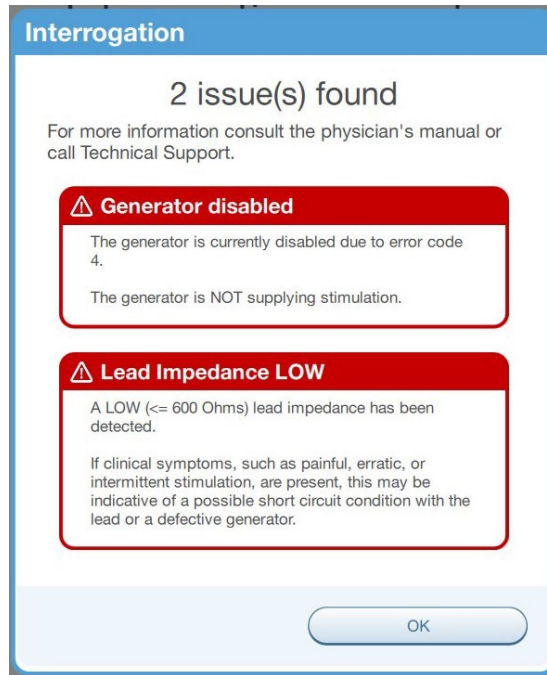
Opmerking: De diagnostische test die wordt uitgevoerd als onderdeel van de initiële ondervraging om een sessie te starten zal deze gebeurtenis NIET detecteren.

- Een generator met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand kan ook voorkomen dat parameterwijzigingen worden doorgevoerd met het programmeersysteem. De programmer zal “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 generatoren met een magneetschakelaar die vastzit in de gesloten stand resulteren in een LAGE geleiderimpedantie (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3: Foutmelding lage geleiderimpedantie

Waarschijnlijkheid van patiëntletsel

Als het probleem aanhoudt, kunnen patiënten weer last krijgen van hun oorspronkelijke aanvalsfrequentie doordat het hulpmiddel geen stimulatie meer levert. Dergelijke patiënten hebben mogelijk een vervangende operatie nodig als hun hulpmiddel geen stimulatie kan leveren.

Model 1000 en 1000-D hebben hetzelfde elektrische ontwerp als model 1000C. Op 7 oktober 2024 hebben vierennegentig (94) van de ongeveer 70.000 generatoren (Model 1000 en -1000-D) die wereldwijd zijn gedistribueerd, dit probleem ondervonden. Er zijn vierendertig (34) ernstige verwondingen en geen sterfgevallen gemeld als gevolg van therapieverlies door dit probleem. Tot op heden heeft LivaNova geen meldingen ontvangen van problemen met magneetschakelaar in Model 1000C-generatoren. De gerapporteerde ernstige verwondingen worden geassocieerd met een toename van aanvallen en andere ongewenste voorvallen (bijv. emotionele veranderingen en slaapproblemen) die optreden als gevolg van het verlies van therapie. 70 van de 94 hulpmiddelen met dit probleem zijn verwijderd.

Aanbevelingen voor patiëntmanagement

LivaNova raadt aan dat u:

1. De patiënten controleert op veranderingen in klinische symptomen of als de patiënt de perceptie van stimulatie verliest (bijv. de typische frequentie voor patiëntbezoeken varieert elke 3-12 maanden); bij elk bezoek een on-demand systeemdiagnostisetest uitvoert in overeenstemming met de etikettering van het hulpmiddel gedurende de volledige levensduur van het implantaat. 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 over hulpmiddelcontroles en het monitoren van klinische symptomen zijn te vinden in de VNS Therapy-artsenhandleiding voor onderzoeksdoeleinden. Neem contact op met LivaNova als u een exemplaar van de artsenshandleiding voor onderzoeksdoeleinden nodig heeft.
2. Als een of meer van uw betrokken patiënten de zorg heeft overgedragen aan een nieuwe behandelende arts, neem dan contact op met LivaNova met de contactgegevens van de nieuwe

behandelende arts (indien bekend). Het gedeelte opmerkingen / aanvullende informatie op het antwoordformulier kan worden gebruikt om deze informatie door te geven. LivaNova zal de informatie gebruiken om deze kennisgeving naar nieuwe behandelende artsen te sturen.

3. 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 systeemdiagnostisetest een geleiderimpedantieresultaat 'LOW' (LAAG) weergeeft.
4. 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)
 - ii. U op de hoogte brengen wanneer ze geen enkele vorm van stimulatie meer waarnemen.

Bijwerkingen moeten worden vastgelegd en behandeld volgens het klinische oordeel van de behandelend arts. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan LivaNova via cservices@livanova.com.

Kennisgeving bevestigen

Volg de onderstaande instructies om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen:

1. Onderteken en stuur het bijgevoegde Klantantwoordformulier (**Bijlage 1**) per fax naar +1-281-853-1248 of per e-mail naar M1000FieldAction@livanova.com.

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

We waarderen uw aandacht voor deze zaak en uw steun bij het monitoren van patiënten die geïmplantéerd zijn met het SenTiva™ Model 1000C-onderzoekshulpmiddel. Mocht u vragen hebben over patiëntenbeheer, of over enige andere inhoud van dit bericht, neem dan contact op met LivaNova Customer Quality via cservices@livanova.com.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 1 – Klantreactieformulier

Model 1000C SenTiva™ VNS Therapy™-generator (onderzoek)

Januari 2025

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Klantreactieformulier – magneetschakelaar

Antwoord vereist

Door dit Klantreactieformulier voor correctie van medische hulpmiddelen te ondertekenen en terug te sturen, bevestigt u dat u de kennisgeving met belangrijke informatie over de mogelijk getroffen VNS Therapy™ Model 1000C SenTiva™ (onderzoek)-generator die in deze brief wordt besproken, hebt gelezen en begrepen.

Gelieve de ontvangst van de correctie voor medische hulpmiddelen te bevestigen door dit Klantreactieformulier te ondertekenen en terug te sturen per fax via +1-281-853-1248 of per e-mail via M1000FieldAction@livanova.com.

Voor vragen met betrekking tot deze melding, neemt u contact op met LivaNova Customer Quality via +1-281-228-7330, (maandag t/m vrijdag, 7 AM tot 5 PM CST), of e-mail cservices@livanova.com.

Handtekening arts	
Naam afdrukken	
Faciliteit	
Adres	
Telefoon	
E-mailadres	
Opmerkingen / aanvullende informatie	