

21 januari 2025

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN**

### **Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™-generatoren - Vroegtijdig einde van de levensduur (PEOS)**

Beste klant,

#### **Doel van deze brief**

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een probleem dat in verband is gebracht met de **Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™**-generatoren van LivaNova, die bedoeld zijn voor gebruik bij de behandeling van epilepsie en depressie. Tot 2 december 2024 is dit probleem vastgesteld bij drieëntwintig (23) van de 8335 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd, met 3 ernstige verwondingen en geen dodelijke slachtoffers als gevolg van dit probleem. De gerapporteerde ernstige verwondingen worden in verband gebracht met verhoogde aanvallen die mogelijk gerelateerd zijn aan het verlies van therapie.

Dit specifieke bericht is bedoeld om informatie te verstrekken over de betrokken hulpmiddelen (**Bijlage 1**) die zich mogelijk in de ziekenhuisvoorraad bevinden en hoe u dat product kunt terugsturen naar LivaNova.

Behandelende artsen ontvangen dit bericht omdat bij een of meer van uw patiënten een Model 1000 of Model 1000-D is geïmplanteerd dat is geproduceerd met een intern onderdeel van een bepaalde productiebatch (**Bijlage 1**) en dat daarom mogelijk is getroffen.

#### **Reden voor het vrijwillige veiligheidsbericht**

LivaNova heeft een vrijwillig veiligheidsbericht verspreid onder ziekenhuizen en behandelende artsen dat geïmplanteerde Model 1000 en Model 1000-D generatoren mogelijk stoppen met het toedienen van therapie vanwege een probleem met een intern onderdeel.

De microcontroller is een onderdeel in de VNS Therapy™ implanteerbare pulsgenerator die de functies van de generator aanstuurt. LivaNova heeft vastgesteld dat generatoren die geproduceerd zijn met microcontrollers van bepaalde productiepartijen van leveranciers mogelijk een kortere levensduur hebben dan verwacht. Hoewel de levensduur van het hulpmiddel korter kan zijn, heeft dit geen invloed op de generatorfuncties. Ook wordt het toedienen van de therapie niet beïnvloed totdat het hulpmiddel het einde van zijn levensduur heeft bereikt (EOS). Ook de batterijlampjes van de generator (d.w.z. IFI, NEOS en EOS) worden niet beïnvloed en geven de batterijstatus van de generator nauwkeurig weer gedurende de levensduur van de generator.

### **Risico voor de gezondheid**

Het probleem brengt de volgende risico's met zich mee:

- Patiënten kunnen een verandering in klinische symptomen ervaren (bijv. toename van aanvallen of depressieve symptomen) als gevolg van het vroegtijdig leeg raken van de batterij en het wegvallen van de therapie.
- Patiënten moeten een operatie ondergaan om de generator te vervangen en de therapie te hervatten.

Tot 2 december 2024 is dit probleem vastgesteld bij drieëntwintig (23) van de 8335 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd, met 3 ernstige verwondingen en geen dodelijke slachtoffers als gevolg van dit probleem. De gerapporteerde ernstige verwondingen worden in verband gebracht met verhoogde aanvallen die mogelijk gerelateerd zijn aan het verlies van therapie.

### **Welke hulpmiddelen zijn mogelijk getroffen?**

**Bijlage 1** van deze brief bevat een lijst met hulpmiddelen en serienummers die mogelijk getroffen zijn door dit probleem. Hiermee kunt u bepalen welke patiënten bij deze serienummers horen.

### **Welke acties moeten ziekenhuizen ondernemen?**

1. De generatoren in de **Productlijst in Bijlage 1** zijn hulpmiddelen die uit de inventaris moeten worden verwijderd, indien ze aanwezig zijn.
2. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger, Hilco Bremmer, om de retourzending van het betreffende product te regelen en een vervangend product te bestellen.

### **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).

2. Voer diagnostische systeemtests uit bij elk bezoek van de patiënt om de batterijstatus van de generator te controleren. Deze richtlijnen komen overeen met de standaardinstructies op productlabels voor een follow-upbezoek van de patiënt. De batterijlampjes van de generator die op het programmeersysteem worden weergegeven, zijn accuraat, ook als het probleem met de microcontroller dat in deze brief wordt genoemd, aanwezig is. 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.
3. Raad patiënten met een hulpmiddel dat vermeld wordt in **Bijlage 1** aan om het volgende te doen:
  - U te informeren als er een verandering optreedt in de waargenomen klinische symptomen (bijv. toename van aanvallen of depressieve symptomen).
  - U te informeren als ze geen enkele vorm van stimulatie meer waarnemen.
  - Patiënten met epilepsie bij wie de magneetmodus is ingeschakeld, moeten eraan worden herinnerd dagelijks de patiëntmagneet te gebruiken om te controleren of er stimulatie wordt gevoeld om te bevestigen dat de generator goed werkt, in overeenstemming met de aanbevelingen in de productlabels voor alle VNS-generatormodellen.

### **Bevestiging van bericht**

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

1. Onderteken en retourneer het bijgevoegde Klantantwoordformulier (**Bijlage 2**)

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

### **Verspreiding van dit bericht met betrekking tot medische hulpmiddelen**

Zorg ervoor dat dit bericht wordt gecommuniceerd aan al het personeel binnen uw organisatie dat hiervan op de hoogte moet zijn. LivaNova zal berichten naar u blijven sturen via fysieke post, e-mail en telefoon totdat uw reactie is ontvangen.

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](mailto:cservices@livanova.com).

Hartelijk dank voor uw medewerking. LivaNova zet zich in om kwaliteitsproducten en service te leveren aan haar klanten, en we bieden onze excuses aan ons voor het ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



**Bijlage 1:**  
**Lijst met betrokken producten**

Hieronder vindt u de lijst met Model 1000 SenTiva™- en/of Model 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™-generatoren die mogelijk getroffen zijn door dit probleem. Deze lijst is specifiek voor uw instelling/praktijk.

<b>Model</b>	<b>Beschrijving van het hulpmiddel</b>	<b>Serienummer</b>
[complete table]	[complete table]	[complete table]

**Bijlage 2:**

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

**Januari 2025**

**DRINGENDE KENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN**

**Klantantwoordformulier voor PEOS 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.

Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger, Hilco Bremmer, om de retourzending van het betreffende product te regelen en een vervangend product te bestellen.

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 over getroffen producten (alleen voor ziekenhuizen)**

	<u>H</u> oeveelheid in voorraad	<u>S</u> erienummers	<u>D</u> atum
Model 1000-SenTiva™-generator			
Model 1000-D SenTiva DUO™-generator			

**Informatie ontvanger**

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