

URGENTE VELIGHEIDSMELDING (UPDATE)

Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™

Retourneren en vervangen van VNS Therapy™-generatoren

Referentie van de fabrikant: HOU-2025-002

8 september 2025

Attentie: Terugroepbeheer van ziekenhuizen

Details over betroffen hulpmiddelen

Productnaam: SenTiva™ en SenTiva Duo™

Model: 1000 en 1000-D

Betroffen serienummers: Serienummers lager dan (<) 500.000 zijn mogelijk betroffen serienummers.

De lijst met betroffen hulpmiddelen in **Bijlage 1** van deze brief bevat een lijst met mogelijk betroffen hulpmiddelen die mogelijk nog aanwezig zijn in de voorraad van uw ziekenhuis/instelling.

Reden voor de corrigerende maatregel

Deze brief is een opvolging van de veiligheidsmelding van januari 2025, die belangrijke veiligheidsinformatie bevatte over een probleem met een onderdeel van de magneetschakelaar, waardoor de SenTiva™ -generator model 1000 en SenTiva Duo™ VNS Therapy™ -generator model 1000-D van LivaNova zouden kunnen stoppen met het toedienen van therapie.

LivaNova heeft nu de juiste toestemming gekregen voor de distributie van bijgewerkte versies van de generatoren SenTiva™ model 1000 en SenTiva Duo™ VNS Therapy™ model 1000-D met een ontwerpwijziging om het probleem met het onderdeel van de magneetschakelaar op te lossen. Als gevolg hiervan zal LivaNova alle mogelijk betroffen generatoren model 1000 of model 1000-D die nog in uw voorraad aanwezig zijn, kosteloos vervangen.

Uit de gegevens van LivaNova blijkt dat één of meer generatoren model 1000 of model 1000-D die betroffen zijn bij het probleem met de magneetschakelaar mogelijk nog steeds aanwezig zijn in de voorraad van uw ziekenhuis/instelling.

LivaNova vraagt uw hulp bij het identificeren en retourneren van alle generatoren model 1000 of model 1000-D met **een serienummer <500.000**. LivaNova zal de betrokken hulpmiddelen vervangen door de bijgewerkte generatoren model 1000 of model 1000-D met een serienummer >500.000.

Deze actie heeft alleen betrekking op hulpmiddelen die nog in de voorraad aanwezig zijn. Er zijn geen nieuwe acties voor de SenTiva-hulpmiddelen model 1000 en model 1000-D die al geïmplanteerd zijn. Behandelend artsen moeten de instructies voor het beheer van patiënten blijven opvolgen die worden gegeven in de veiligheidsbrief die in januari 2025 is uitgegeven en in de Handleiding voor artsen van VNS Therapy.

Risico voor de gezondheid

Het gezondheidsrisico dat eerder werd vermeld in de veiligheidsmelding van januari 2025 blijft ongewijzigd. Patiënten met getroffen hulpmiddelen kunnen weer last krijgen van hun oorspronkelijke aanvalsefrequentie of depressieve symptomen doordat het hulpmiddel geen stimulatie meer levert. Deze patiënten moeten mogelijk een operatie ondergaan om hun generator te vervangen als het hulpmiddel geen stimulatie kan leveren.

Op 31 mei 2025 hebben honderdtwaalf (112) hulpmiddelen dit probleem ondervonden van de ongeveer 82.000 generatoren die wereldwijd zijn gedistribueerd. Er zijn 46 ernstige verwondingen gemeld en geen doden. De gerapporteerde ernstige verwondingen omvatten een toename van aanvallen en andere neveneffecten (bijv. emotionele veranderingen en slaapproblemen) die optreden als gevolg van het verlies van therapie. Eenentachtig (81) van de honderdtwaalf (112) hulpmiddelen met dit probleem zijn verwijderd.

Welke acties moeten ziekenhuizen ondernemen?

LivaNova coördineert de verwijdering en gratis vervanging van alle mogelijk betrokken hulpmiddelen model 1000 of model 1000-D die nog in de voorraad van uw ziekenhuis/instelling aanwezig zijn. Volg de onderstaande instructies voor de vereiste acties:

1. Bekijk de lijst met betrokken hulpmiddelen in **Bijlage 1** van deze brief om eventuele betrokken serienummers van hulpmiddelen model 1000 of model 1000-D te identificeren en plaats deze hulpmiddelen onmiddellijk in quarantaine.
2. Vul het gedeelte Dispositie per serienummer van de lijst met betrokken hulpmiddelen in **Bijlage 1** in, en geef aan wat de dispositie is van de betrokken hulpmiddelen model 1000 en model 1000-D (*d.w.z. momenteel in voorraad en zal worden geretourneerd, geïmplanteerd, afgevoerd, of anders*).
3. Voltooi de bevestiging in **Bijlage 1**.
4. Stuur de ingevulde **Bijlage 1** terug volgens de instructies op het formulier.

5. Neem onmiddellijk contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van LivaNova die vermeld staat op Bijlage 1 om de terugzending(en) en vervanging(en) van de betrokken hulpmiddelen te vergemakkelijken. Uw vertegenwoordiger van LivaNova zal met uw instelling overleggen om de voortdurende beschikbaarheid van hulpmiddelen voor komende implantaatoperaties te garanderen.

Verspreiding van deze veiligheidsmelding

Deze veiligheidsmelding moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn overgedragen.

Houd deze veiligheidsmelding en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen. LivaNova zal veiligheidsmeldingen naar u blijven sturen totdat uw reactie is ontvangen en alle acties zijn voltooid.

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

Contactpersoon:

Voor vragen over de informatie in deze brief kunt u contact opnemen met Hilco Bremmer; 06-82713794 of via e-mail hilco.bremmer@livanova.com

Aan het hulpmiddel gerelateerde incidenten of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan LivaNova op cservices@livanova.com en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing.

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 – Lijst van betroffen hulpmiddelen en reactieformulier voor klanten

URGENTE VELIGHEIDSMELDING (UPDATE)

ACTIE EN REACTIE VEREIST

Model 1000 SenTiva™ en Model 1000-D SenTiva Duo™

VNS Therapy™-generatoren

Referentie van de fabrikant: HOU-2025-002

Bijlage 1

Lijst met betroffen hulpmiddelen en reactieformulier voor klanten

Neem onmiddellijk contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van LivaNova via hilco.bremmer@livanova.com of de klantenservice op info.nl@livanova.com om de terugzending(en) en vervanging(en) van de betrokken hulpmiddelen te vergemakkelijken. Uw vertegenwoordiger van LivaNova zal met uw instelling overleggen om de voortdurende beschikbaarheid van hulpmiddelen voor komende implantaatoperaties te garanderen.

Vul voor elk van de hieronder vermelde betroffen hulpmiddelen het gedeelte 'Verwijdering per serienummer' in de tabel in en geef aan wat de bestemming is van het betroffen hulpmiddel model 1000- en Model 1000-D (*d.w.z.* momenteel in voorraad en zullen worden geretourneerd, geïmplanteerd, afgevoerd of anders).

Instelling:

Model	Serienummer	Dispositie per serienummer			
		In voorraad, zal worden teruggestuurd	Geïmplanteerd	Afgevoerd	Anders; voeg een opmerking toe
Vooraf ingevuld	Vooraf ingevuld				

Door deze lijst met betrokken hulpmiddelen en het reactieformulier voor klanten te ondertekenen en terug te sturen, erkent u dat u de kennisgeving hebt gelezen en hebt begrepen dat dit formulier belangrijke informatie bevat met betrekking tot de mogelijk betrokken VNS Therapy SenTiva-generator(en) die in deze brief worden besproken, en dat u de gevraagde informatie in de lijst met betrokken hulpmiddelen hebt gecontroleerd en ingevuld.

Vul dit formulier in en stuur het terug naar hilco.bremmer@livanova.com.

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