

4 januari 2016

Geachte dokter,

Cyberonics vaardigt een veiligheidsmededeling uit voor gebruikers van zijn AspireSR[®] VNS Therapy[®]-generator model 106.

Uit onze gegevens kunnen we opmaken dat aan uw centrum VNS Therapy AspireSR-generatoren Model 106 werden geleverd. **Als u niet de verantwoordelijke arts bent voor de programmering van patiënt(en) bij wie M106-apparaten werden geïmplantéerd, gelieve dan de bijgevoegde veiligheidsmededeling samen met dit formulier door te sturen naar de desbetreffende behandelende arts.**

Als u verantwoordelijk bent voor de programmering van patiënt(en) bij wie M106-apparaten werden geïmplantéerd, vragen wij u deze informatie te delen met de desbetreffende leden van uw team(s).

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groeten,



Ger J. Kamminga
Director Quality & Regulatory
Cyberonics BVBA (een 100% dochteronderneming van LivaNova PLC)

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING GELIEVE TE LEZEN EN TE REAGEREN – Eerste mededeling ONMIDDELLIJKE REACTIE VEREIST

Model 106-generatoren: onbekwaamheidsverklaring apparaat

Betrokken product: AspireSR® VNS Therapy® Model 106-generator
Soort corrigerende veiligheidsactie (FSCA, Field Safety Corrective Action): advies met betrekking tot het gebruik van het apparaat en/of de opvolging van patiënten, gebruikers of anderen
FSCA-referentie: 15-006

Geachte dokter,

Deze mededeling wordt u toegestuurd omdat bij één of meer van uw patiënten een AspireSR® VNS Therapy® Model 106-generator geïmplantéerd kan zijn.

Wat is het probleem?

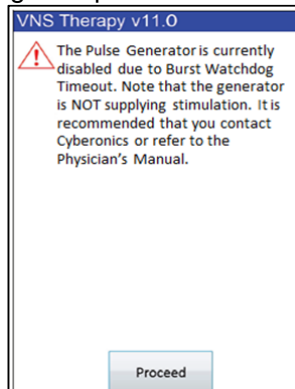
Door een onbedoeld gedrag in de software van de AspireSR Model 106-generator, kan de generator de overdracht van stimulatie onverwacht stoppen. Dit kan alleen voorkomen door een zeldzame combinatie van omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer de uitgangsstroom voor AutoStim hoger dan of gelijk aan de uitgangsstroom voor Magnet is geprogrammeerd. De stimulatie kan bij het volgende bezoek opnieuw worden opgestart door de stimulatie-uitgangsstroom naar 'aan' te programmeren.

Hoe treft dit mijn patiënt?

Als dit geval zich voordoet, kan de patiënt na falen van het apparaat de stimulatie mogelijk niet voelen en kan hij of zij dus een verminderde werkzaamheid ervaren. Als de patiënt geen stimulatie voelt, moet hij/zij de arts onmiddellijk op de hoogte brengen zodat het apparaat voor deze afwijking kan worden gecontroleerd.

Hoe kan ik dit voorval vaststellen?

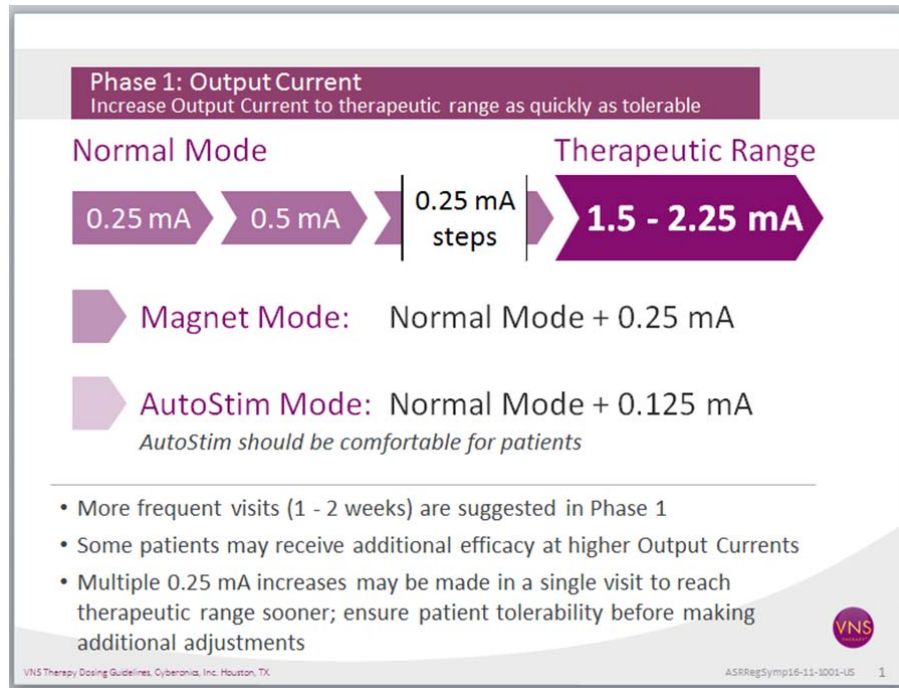
De programmerende computer toont een bericht (weergegeven in Afbeelding 1) na ondervraging van de generator volgend op dit voorval.



Afbeelding 1 – Foutmelding die wordt weergegeven na ondervraging van M106-generator volgend op voorval

Welke acties moeten artsen ondernemen?

Het probleem kan worden voorkomen door de programmeringsinstructies te volgen die zijn opgenomen in het trainingsmateriaal voor artsen van Cyberonics (zie Afbeelding 2: doseringsrichtlijnen voor VNS Therapy). **Als een Model 106-generator is geprogrammeerd met de Magnet-uitgangsstroom hoger dan de AutoStim-uitgangsstroom, zal dit voorval niet optreden.** Er moet geen actie worden ondernomen voor patiënten die reeds op deze manier werden geprogrammeerd.



Afbeelding 2 - Doseringrichtlijnen voor VNS Therapy

Opmerking: bij AspireSR Model 106-generatoren kan de uitgangsstroom worden geprogrammeerd in stappen van 0,125 mA tot 2,0 mA en in stappen van 0,250 mA van 2,0-3,5 mA.

Als wordt vastgesteld dat de generator van een patiënt in deze omstandigheid niet meer functioneel is, neem dan contact op met Europe Clinical Technical Support op +32 2 790 27 73 om het voorval te melden. De uitgangsstromen van de generator voor Normal, Magnet en AutoStim moeten, volgens de programmeeraanbevelingen zoals voorgesteld in Afbeelding 2, opnieuw worden geprogrammeerd naar 'aan' (d.w.z. hoger dan 0 mA) om de behandeling te hervatten en te voorkomen dat het voorval zich herhaalt.

Gelieve de bijgevoegde doeltreffendheidskaart zo snel mogelijk in te vullen en terug te sturen.

Door dit controleformulier voor doeltreffendheid te ondertekenen en terug te sturen, geeft u aan dat u deze veiligheidsmededeling hebt gelezen en begrepen. Als u dit controleformulier voor effectiviteit terugstuurt, voorkomt u ook dat u deze mededeling meermaals ontvangt.

Als u meer informatie wenst, neem dan contact op met Europe Clinical Technical Support op +32 2 790 27 73 of via e-mail op ectservices@livanova.com.



Uw plaatselijk agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten werd van dit voorval en van deze veiligheidsmededeling op de hoogte gebracht.

We stellen uw medewerking bij deze zaak erg op prijs.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink that reads "Bryan Olin".

Bryan Olin, PhD
Vicepresident Quality and Regulatory