

**Dringende veiligheidsmededeling**  
**Model 105 Aspire HC® en 106 AspireSR®**  
**VNS Therapy® Generators**

**Datum:** 30 juni 2017

**Referentie:** NM-HOU-2017-001

**Ter attentie van:** Risicobeheersing, Neurologie

**Reden:** Mogelijk korter dan verwachte levensduur van bepaalde generatoren van Model 105 AspireHC en Model 106 AspireSR

**Gedetailleerde informatie over de getroffen apparaten:**

Deze mededeling wordt u toegestuurd omdat bij een of meer van uw patiënten een VNS Therapy®-generator van Model 105 AspireHC® of Model 106 AspireSR® geïmplantéerd is waarop mogelijk de hierna beschreven kwestie van toepassing is. **Bijlage 1** van deze brief bevat een lijst van mogelijk getroffen apparaten die eventueel in een van uw patiënten geïmplantéerd zijn.

**Beschrijving van het probleem:**

Het productieproces voor het monteren van de printplaat voor bepaalde partijen van in 2015 geproduceerde generatoren Model 105 AspireHC en Model 106 AspireSR kan ervoor zorgen dat sommige apparaten korter meegaan dan was verwacht. Hoewel de levensduur van het apparaat misschien korter is, worden de functies ervan hierdoor niet beïnvloed en blijft de toediening van de therapie intact totdat het apparaat het einde van zijn levensduur (EOS) bereikt. Ook de statusindicatoren van de batterij van het apparaat (d.w.z. IFI, NEOS, en EOS) worden niet beïnvloed en geven de batterijstatus van het apparaat accuraat weer.

Het productieprobleem is verholpen en is niet van invloed op apparaten die na september 2015 zijn geproduceerd.

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

- Voortijdige vervanging van een generator; of
- De patiënt gaat terug naar de uitgangswaarde van de aanvalsfrequentie of krijgt depressieve symptomen doordat het apparaat het einde van de levensduur bereikt voordat het wordt vervangen.

Het optreden van voortijdige EOS binnen de groep van mogelijk getroffen apparaten is vastgesteld op 1,5% voor Model 105 en 3,7% voor Model 106.

**Aanbevolen door de gebruiker te nemen maatregelen:**

1. Patiënten regelmatig monitoren en bij elk bezoek volgens bijsluiter diagnostische tests blijven uitvoeren om de batterijstatus te controleren. Informatie en aanbevelingen met betrekking tot de statusindicatoren van de batterij zijn te vinden in de handleiding voor artsen VNS Therapie Programmeersoftware, die te vinden is het downloadgedeelte voor handleidingen op [http://dynamic.cyberonics.com/manuals/index\\_iframe.asp](http://dynamic.cyberonics.com/manuals/index_iframe.asp);
2. Erop toezien dat patiënten (alleen epilepsie) hun magneet regelmatig blijven gebruiken om te controleren of de stimulatie gevoeld wordt zoals beschreven in de bijsluiter.

3. Ervoor zorgen dat patiënten hun arts waarschuwen als de stimulatie anders of niet gevoeld wordt; en
4. Het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten (zie bijlage 2) invullen en terugsturen per fax naar +32 2 720 60 53 of per e-mail naar [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com).

**Verspreiding van deze veiligheidsmededeling:**

Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten (zie **bijlage 2**) in en stuur deze terug per fax naar +32 2 720 60 53 of per e-mail naar [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com). Zorg ervoor dat deze mededeling binnen uw organisatie wordt verspreid onder alle medewerkers die ervan op de hoogte moeten zijn.

Als u denkt dat er sprake is van bijwerkingen in verband met het gebruik van dit product, kunt u dit melden bij LivaNova op [clinicaltechnicalservices@livanova.com](mailto:clinicaltechnicalservices@livanova.com).

**Contactpersoon:**

Neem voor vragen over deze veiligheidsmededeling telefonisch contact op via +32 2 720 95 93 of per e-mail naar [Noella.Lormans@livanova.com](mailto:Noella.Lormans@livanova.com).

Deze maatregel wordt genomen met medeweten van de bevoegde autoriteit in uw land en van andere toepasselijke regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

.....

**Bijgevoegd:**

Bijlage 1: Lijst van betrokken producten

Bijlage 2: Antwoordformulier voor klanten

<b>Betrokken product</b>				
<b>Modelnummer</b>	<b>Serienummer</b>	<b>Initialen van de patiënt</b>	<b>Geboortjaar</b>	<b>Implantatiedatum</b>

**VNS Therapy®-generatoren Model 105 Aspire HC® en 106 AspireSR®**  
**Juni 2017**

**ANTWOORD OP CORRECTIE MEDISCH APPARAAT**  
**Bevestigings- en ontvangstformulier**  
***Antwoord is vereist***

Door dit controleformulier voor doeltreffendheid te ondertekenen en terug te sturen, geeft u aan dat u de mededeling met belangrijke informatie omtrent de in deze brief besproken mogelijk getroffen VNS Therapy AspireHC generatoren en/of AspireSR generatoren hebt gelezen en begrepen.

**Om te voorkomen dat u deze mededeling meermaals ontvangt, gelieve het formulier te ondertekenen en terug te sturen per:**

- fax naar +32 2 720 60 53; of
- e-mail naar [AspireFieldAction@livanova.com](mailto:AspireFieldAction@livanova.com).

Handtekening  
medisch deskundige

---

Naam in drukletters:

---

Adres:

---

---

---

Telefoonnummer:

---