

Notificare urgentă privind siguranță în teren

Neurostimulator implantabil (NSI) Vanta™ model 977006

Durata de viață preconizată a bateriei
Notificare

August 2024

Referința Medtronic: FA1433

Numărul unic de înregistrare al producătorului UE (SRN): US-MF-000019977

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Scopul prezentei scrisori este de a sublinia impactul pe care setările de programare îl pot avea asupra duratei de viață a bateriei neurostimulatorului implantabil (NSI) Vanta™ model 977006. În plus, prin prezenta scrisoare, dorim să vă reamintim instrumentele care există în prezent în aplicațiile de programare pentru clinician atât pentru modelul A71200, cât și pentru modelul A71300, și anume Vanta Clinician Programmer Application (Aplicația de programare pentru clinician Vanta), respectiv Stimulation Trialing Clinician Programmer Application (Aplicația de programare pentru clinician cu test de stimulare). Aceste instrumente ar trebui să fie utilizate pentru asistență în selectarea modelului de neurostimulator implantabil adecvat pentru pacient și pentru evaluarea longevității NSI Vanta™ pe parcursul duratei de viață a implantului.

Descrierea problemei:

Medtronic a primit raportări de la profesioniști din domeniul sănătății (PDS) și de la pacienți indicând că bateria NSI Vanta™ model 977006 s-a consumat mai repede decât durata preconizată de PDS sau pacienți, ceea ce a condus la reprogramarea în ambulatoriu sau la intervenții chirurgicale de înlocuire mai devreme decât se anticipa. Examinarea datelor conținute în reclamații și analiza dispozitivelor returnate au confirmat că sistemul Vanta funcționează așa cum a fost proiectat și că nu au existat probleme legate de performanță. Cu toate acestea, Medtronic ia această măsură corectivă în teren pentru a reitera avertismentele și instrucțiunile incluse în informațiile de etichetare cu privire la impactul programării asupra longevității bateriei NSI și cu privire la utilizarea instrumentelor de estimare a longevității bateriei NSI pentru a evalua impactul programării asupra duratei de viață a bateriei NSI.

Medtronic

Măsură de remediere recomandată:

Durata de viață a bateriei NSI Vanta™ poate fi de mai puțin de 6 luni sau de până la 11 ani în funcție de setările de stimulare (de exemplu, amplitudine, lățimea impulsului, frecvența impulsurilor și numărul de electrozi sau programe active), impedanța sistemului și numărul de ore de stimulare pe zi. Setările de stimulare cu valori ridicate vor crește consumul de energie al bateriei NSI și vor conduce la epuizarea mai rapidă a acesteia. Pentru a ajuta PDS să determine impactul programării și al impedanței asupra longevității bateriei, Medtronic oferă următoarele instrumente integrate în aplicațiile de programare pentru clinician aferente modelelor A71200 și A71300 pentru a calcula durata de viață a bateriei NSI pe baza utilizării efective. Aceste instrumente ar trebui să fie utilizate de PDS pentru a stabili dacă opțiunea cea mai bună pentru pacient este un NSI nereîncărcabil sau reîncărcabil, precum și pe durata de viață a NSI pentru a înțelege modul în care modificările de programare pot afecta durata de viață a bateriei.

Ecranul referitor la eligibilitatea dispozitivului:

Ecranul „Ecranul referitor la eligibilitatea dispozitivului” care este afișat în aplicația de programare cu test de stimulare A71300 Stimulation Trialing CP trebuie să fie utilizat în timpul testului de evaluare pentru a determina compatibilitatea diferitelor modele de NSI. Ecranul referitor la eligibilitate enumeră NSI compatibile (nereîncărcabile și reîncărcabile) care vor asigura aceiași parametri ca cei programați în neurostimulatorul extern (NSE) utilizat pentru testul de evaluare. Ecranul referitor la eligibilitate actualizează automat lista de NSI pe baza setărilor curente de stimulare. Dacă pacientul este eligibil pentru un NSI Vanta™, pe ecranul referitor la eligibilitatea dispozitivului se afișează o pictogramă pentru instrumentul „Longevitatea estimată a bateriei”, care trebuie să fie utilizat pentru a estima longevitatea bateriei pe baza setărilor curente de stimulare. Utilizarea ecranului referitor la eligibilitate este explicată în manualul de utilizare a aplicației A71300 Trialing.

Ecranul referitor la eligibilitatea dispozitivului poate fi accesat de clinician navigând în meniul lateral -> clic pe „Eligibilitate” sau fluxul de lucru „Încheiere evaluare” -> „Eligibilitate”.

NOTĂ: Următoarele capturi de ecran sunt exemple ale instrumentelor așa cum sunt afișate în aplicația de programare pentru clinician (rezultatele afișate în exemple sunt ipotetice și nu sunt bazate pe date efective ale unor pacienți).

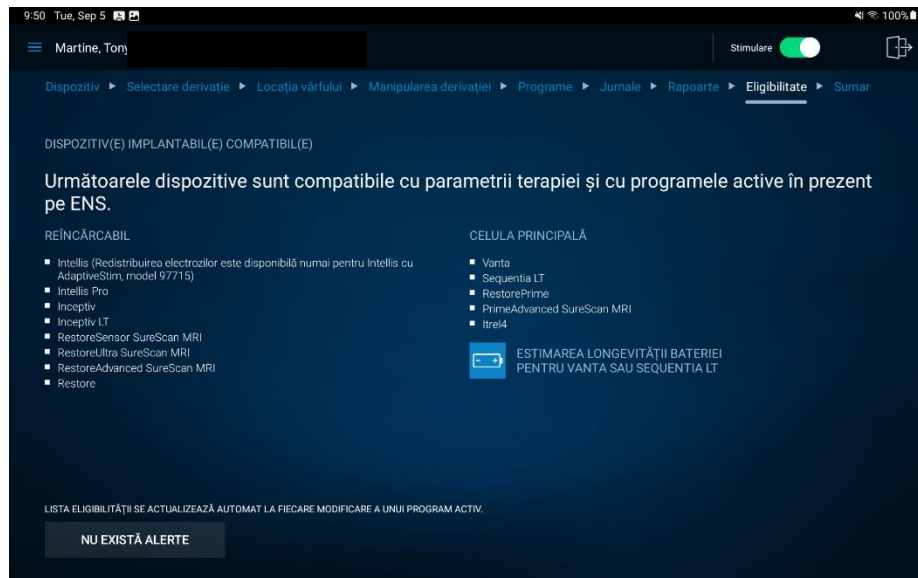


Figura 1: Ecran referitor la eligibilitatea dispozitivului în aplicația de programare cu test de stimulare A71300 Stimulation Trialing CP

Instrumentul pentru longevitatea estimată a bateriei:

Instrumentul „Longevitatea estimată a bateriei”, care este afișat în aplicația A71200 Vanta CP, îi permite clinicianului sau reprezentantului în teren să estimeze longevitatea bateriei pe baza programului și setărilor de grup curente, împreună cu numărul de ore pe zi în care pacientul ar putea utiliza fiecare grup. Acest instrument utilizează nivelul actual al bateriei NSI pentru a calcula longevitatea estimată. De asemenea, oferă o estimare a duratei de viață a bateriei pentru trei intervale de valori ale impedanței. Consultați manualul A71200 Programming Guide (Ghid de programare A71200), secțiunea „Estimating Battery Longevity” (Estimarea longevității bateriei) pentru instrucțiuni privind evaluarea și utilizarea instrumentului de longevitate.

Instrumentul pentru „Longevitatea estimată a bateriei” poate fi accesat de clinician din secțiunea „Programe” -> clic pe un program -> navigare la ecranul secundar „Acces energie” -> în secțiunea „Longevitate baterie”, apăsați „Estimare”.

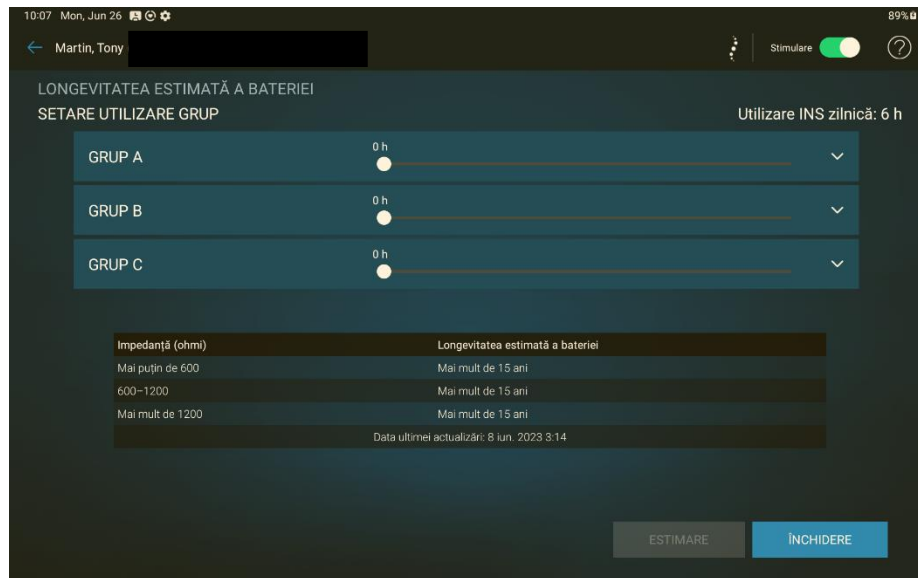


Figura 2: Captură de ecran cu instrumentul pentru longevitatea estimată a bateriei în aplicația A71200 Vanta CP

Ecranul referitor la capacitatea rămasă estimată a bateriei:

Ecranul „Estimated Battery Remaining” (Capacitatea rămasă estimată a bateriei) afișează timpul estimat rămas aferent bateriei NSI pe baza utilizării efective în ultimele 7 zile în aplicația A71200 Vanta CP. Acest calcul este afișat automat în primul ecran care apare după începerea unei sesiuni de urmărire cu NSI. Utilizarea atât a instrumentului pentru longevitatea estimată a bateriei, cât și a instrumentului pentru capacitatea rămasă estimată a bateriei este explicată în manualul Ghid de programare A71200.

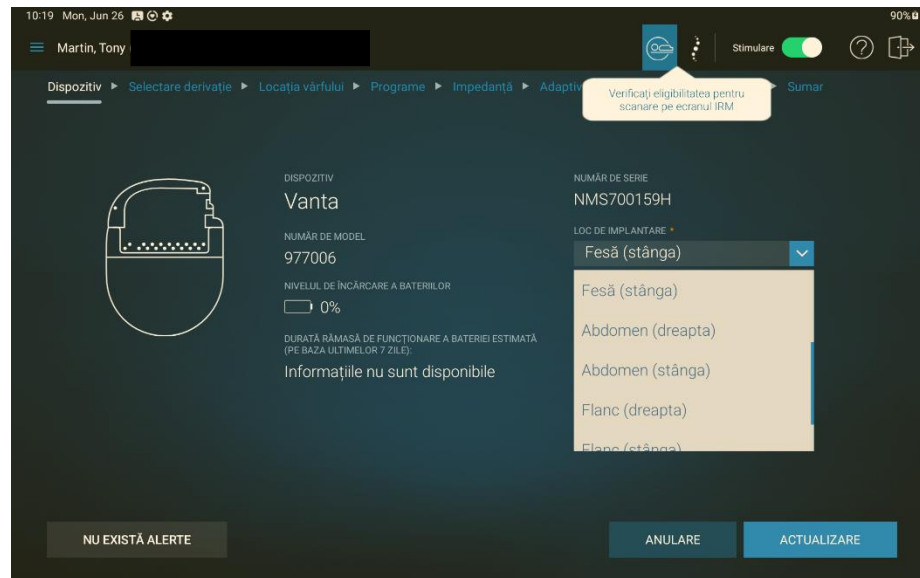


Figura 3: Instrumentul pentru capacitatea rămasă estimată a bateriei în aplicația A71200 Vanta CP

În plus, Medtronic oferă instrucțiuni pentru optimizarea longevității bateriei și în manualul privind eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei, inclusiv următoarele sfaturi:

- Plasați electrozii în locația optimă pentru producerea paresteziei.
- Utilizați mai puține programe.
- Utilizați numărul minim de electrozi necesari pentru stimularea eficientă.
- Utilizați cele mai mici setări eficiente pentru amplitudine, frecvența impulsurilor și lățimea impulsului.
- Instruiți pacientul să utilizeze neurostimulatorul doar atunci când este necesar.
- Luați în considerare implantarea de electrozi și extensii cu impedanță scăzută.

Manualele la care se face referire mai sus sunt disponibile pe site-ul Medtronic:

<https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Acțiuni necesare:

- Asigurați-vă că ecranul referitor la eligibilitatea dispozitivului din aplicația de programare Model A71300 Clinician Programmer este utilizat în timpul testului de evaluare pentru a analiza NSI compatibile care vor asigura aceiași parametri utilizați în timpul testului de evaluare.
- Asigurați-vă că instrumentele pentru longevitatea bateriei din aplicația de programare pentru clinician aferentă modelului A71200 sunt utilizate în timpul fiecărei vizite a pacientului pentru a monitoriza longevitatea estimată a NSI Vanta.
- Asigurați-vă că pacientul înțelege impactul modificărilor terapeutice asupra duratei de viață a bateriei NSI Vanta.

Medtronic

- Vă rugăm să completați și să returnați Formularul de confirmare pentru clienți, anexat la prezenta scrisoare, prin care confirmați că ați primit aceste informații.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm orice dificultăți pe care le poate cauza această problemă. Suntem dedicați siguranței pacienților și am aprecia atenția dumneavoastră promptă în legătură cu această problemă. Dacă aveți orice întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Medtronic.

Cu stimă,

Manager local/unitate organizațională

Anexă:

Formular de confirmare pentru clienți