

Hitna sigurnosna obavijest

Ugradbeni neurostimulator (INS) Vanta™, model 977006

Očekivani vijek trajanja baterije
Obavijest

20 Kolovoz 2024.

Referenca tvrtke Medtronic: FA1433

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

svrha je ovog pisma naglasiti mogući utjecaj programskih postavki na vijek trajanja baterije ugradbenog neurostimulatora (INS) Vanta™, modela 977006. Dodatno, namjera je ovog pisma podsjetiti Vas na alate koji trenutačno postoje u aplikacijama modela kliničkog programatora Vanta A71200 i modela kliničkog programatora za probnu stimulaciju A71300. Ovi se alati trebaju upotrebljavati za pomoć pri odabiru odgovarajućeg modela INS-a za pacijenta i za procjenu vijeka trajanja INS-a Vanta™ tijekom vijeka trajanja implantata.

Opis problema:

Medtronic je primio izvješća od zdravstvenih djelatnika i pacijenata koja pokazuju da se baterija INS-a Vanta™, modela 977006 ispraznila brže nego što su to zdravstveni djelatnici ili pacijenti očekivali, što je dovelo do izvanbolničkog reprogramiranja ili zamjene kirurškim putem prije nego što se to očekivalo. Pregledom podataka o pritužbama i analizom vraćenih uređaja potvrđeno je da sustav Vanta radi kako je projektiran i da nije bilo problema s performansama. Međutim, Medtronic poduzima ovu korektivnu radnju kako bi ponovno ukazao na upozorenja i upute sadržane na označivanju u vezi s utjecajem programiranja na vijek trajanja baterije INS-a i uporabu alata za procjenu vijeka trajanja baterije INS-a pri procjeni utjecaja programiranja na vijek trajanja baterije INS-a.

Preporučene mjere za ublažavanja problema:

Baterija INS-a Vanta™ može trajati manje od šest mjeseci ili do 11 godina, ovisno o postavkama stimulacije (npr. amplitudi, širini pulsa, frekvenciji pulsa i broju aktivnih elektroda ili programa), impedanciji sustava i satima stimulacije po danu. Visoka razina postavki stimulacije povećat će potrošnju energije baterije INS-a i dovesti do bržeg pražnjenja. Kako bi pomogao zdravstvenim djelatnicima pri određivanju utjecaja programiranja i impedancije na vijek trajanja baterije, Medtronic osigurava sljedeće alate ugrađene u aplikacije kliničkog programatora modela A71200 i A71300 za

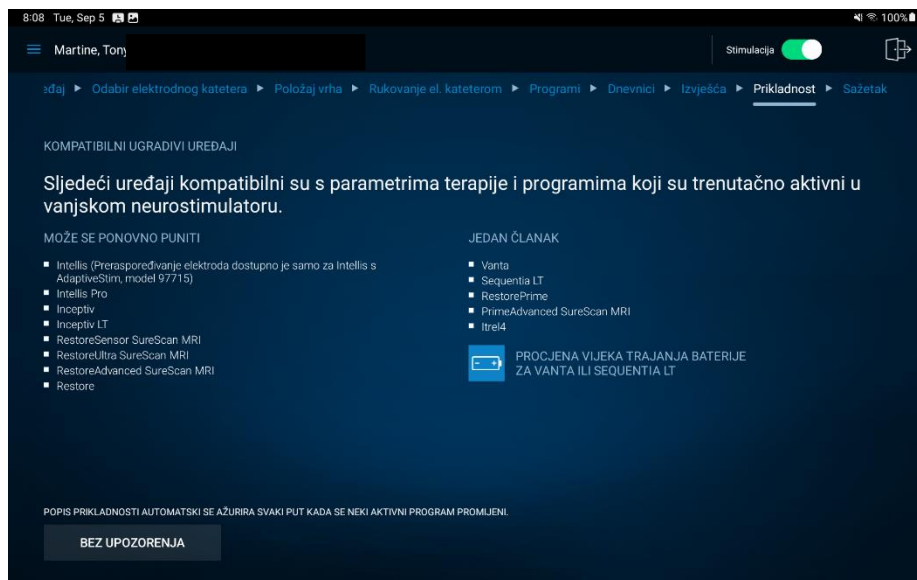
izračunavanje vijeka trajanja baterije INS-a na temelju stvarne uporabe. Zdravstveni djelatnik trebao bi upotrebljavati ove alate kako bi utvrdio je li INS, koji nema ili ima mogućnost punjenja, najbolje rješenje za pacijenta i kako bi razumio način na koji programske promjene tijekom vijeka trajanja INS-a mogu utjecati na vijek trajanja baterije.

Zaslon prihvatljivosti uređaja:

Zaslon „Prihvatljivost uređaja“, koji se prikazuje u aplikaciji modela kliničkog programatora za probnu stimulaciju A71300, trebao bi se upotrebljavati tijekom probne evaluacije za procjenu kompatibilnosti različitih modela INS-a. Zaslon prihvatljivosti navodi kompatibilne INS-ove (koji nemaju ili imaju mogućnost punjenja) koji će omogućiti iste parametre koji su programirani i u vanjskom neurostimulatoru (ENS) koji se upotrebljava za probnu evaluaciju. Zaslon prihvatljivosti automatski ažurira popis INS-ova na temelju trenutnih postavki stimulacije. Ako pacijent ispunjava uvjete za uređaj INS Vanta™, zaslon prihvatljivosti uređaja prikazuje ikonu alata „Procjena vijeka trajanja baterije“, koji bi se trebao upotrebljavati za procjenu vijeka trajanja baterije na temelju trenutnih postavki stimulacije. Uporaba zaslona prihvatljivosti objašnjena je u priručniku probnog uređaja A71300.

Značajki „Zaslon prihvatljivosti uređaja“ može pristupiti liječnik odlaskom na bočni izbornik -> pritiskom tijekom rada „Prihvatljivost“ ili „Završetak evaluacije“ -> „Prihvatljivost“.

NAPOMENA: na sljedećim snimkama zaslona prikazuju se alati onako kako su prikazani na kliničkom programatoru (rezultati prikazani u primjerima hipotetički su i ne temelje se na stvarnim postavkama za pacijenta).

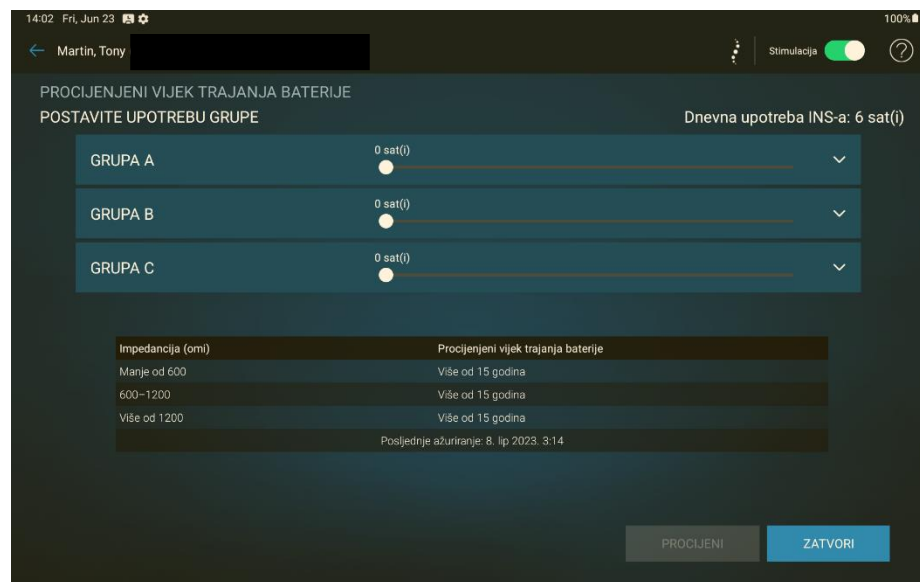


Slika 1: Zaslon prihvatljivosti uređaja u aplikaciji kliničkog programatora za probnu stimulaciju A71300.

Alat za procjenu vijeka trajanja baterije:

Alat za procjenu vijeka trajanja baterije, koji se prikazuje u aplikaciji kliničkog programatora A71200 Vanta, omogućuje kliničaru ili predstavniku na terenu da procijeni vijek trajanja baterije na temelju trenutnog programa i postavki skupine, zajedno s brojem sati po danu u kojima bi pacijent mogao upotrebljavati svaku skupinu. Ovaj alat očitava trenutnu razinu napunjenosti baterije INS-a za izračunavanje procijenjenog vijeka trajanja. Također pruža procjenu vijeka trajanja baterije za tri raspona vrijednosti impedancije. Pogledajte Priručnik za programiranje uređaja A71200, odjeljak „Procjena vijeka trajanja baterije” za upute o procjeni i uporabi alata za procjenu vijeka trajanja.

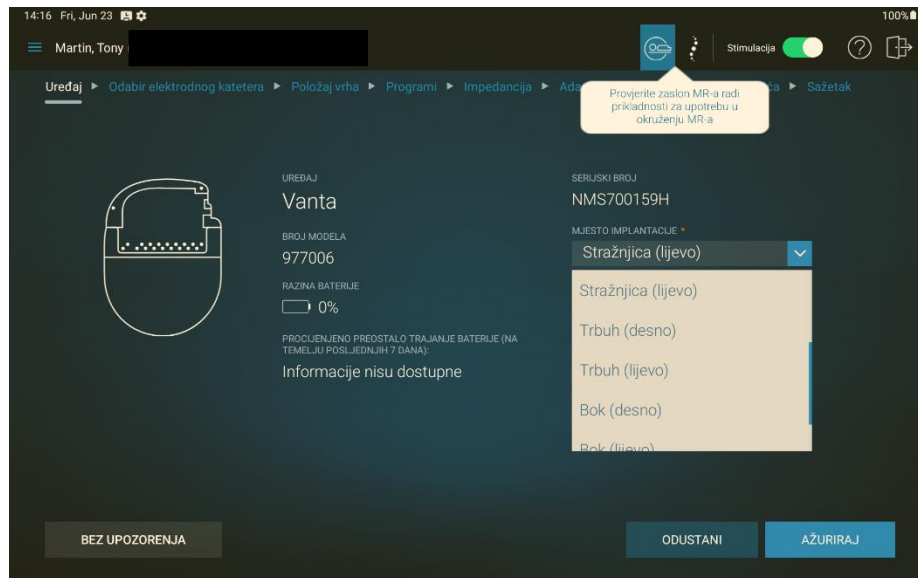
Kliničar može pristupiti značajki „Procjena vijeka trajanja baterije” pod stavkom „Programi” -> pritiskom na program -> odlaskom na podzaslou „Pristup energiji” -> pod stavkom Vijek trajanja baterije pritiskom na stavku „Procijeni”.



Slika 2: Zaslou Alat za procjenu vijeka trajanja baterije u aplikaciji kliničkog programatora A71200 Vanta

Zaslou s procjenom preostalog vremena trajanja baterije:

Procjena preostalog vremena trajanja baterije prikazuje procijenjeno preostalo vrijeme trajanja baterije INS-a na temelju stvarne uporabe u zadnjih sedam dana u aplikaciji kliničkog programatora A71200 Vanta. Ovaj se izračun automatski prikazuje na prvom zaslonu koji se prikazuje nakon pokretanja naknadne sesije INS-a. Uporaba alata Procjena vijeka trajanja baterije i Procjena preostalog vremena trajanja baterije objašnjena je u priručniku za programiranje uređaja A71200.



Slika 3: Alat za procjenu preostalog vremena trajanja baterije u aplikaciji kliničkog programatora A71200 Vanta

Osim toga, Medtronic također daje upute za optimiziranje vijeka trajanja baterije u priručniku Prihvatljivost sustava i vijek trajanja baterije, uključujući sljedeće savjete:

- Postavite elektrode na optimalno mjesto kako biste postigli paresteziju.
- Upotrebjavajte manje programa.
- Upotrebjavajte minimalan broj elektroda potreban za učinkovitu stimulaciju.
- Upotrebjavajte najniže postavke koje su učinkovite za amplitudu, frekvenciju i širinu pulsa.
- Uputite pacijenta da neurostimulator upotrebljava samo kada je potrebno.
- Razmotrite ugradnju elektroda i nastavaka niske impedancije.

Gore navedeni priručnici dostupni su na web-mjestu tvrtke Medtronic:

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

Potrebne radnje:

- Pobrinite se da se zaslon prihvatljivosti uređaja u aplikaciji kliničkog programatora modela A71300 upotrebljava tijekom probne evaluacije za pregled kompatibilnih INS-ova koji će omogućiti iste parametre upotrijebljene tijekom probne evaluacije.
- Pobrinite se da se tijekom svakog posjeta pacijenta upotrebljavaju alati za procjenu vijeka trajanja baterije u aplikaciji modela A71200 kliničkog programatora kako biste pratili procijenjeni vijek trajanja INS-a Vanta.
- Pobrinite se da pacijent razumije utjecaj promjena terapije na vijek trajanja baterije INS-a Vanta.
- Ispunite i vratite obrazac potvrde klijenta priložen ovom pismu, kojim potvrđujete da ste primili ove informacije.

Medtronic

Dodatne informacije:

O ovoj radnji tvrtka Medtronic izvijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji.

Ispričavamo se zbog poteškoća koje vam je ovaj problem mogao uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic na ivana.brkan@medtronic.com

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience
Ivana Brkan, B.Sc.Pharm.