

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Vanta™ implanterbar neurostimulator (INS) modell 977006

Förväntad batterilivslängd
Meddelande

Augusti 2024

Medtronic-referens: FA1433

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Syftet med detta brev är att betona den påverkan som programmerade inställningar kan ha på batterilivslängden för Vanta™ implanterbar neurostimulator (INS) modell 977006. Vidare vill vi påminna om de verktyg som för närvarande finns både i programmet till modellen A71200 Vanta programmeringsenhet och i programmet till prövningsmodellen A71300 programmeringsenhet för stimulering. Dessa verktyg ska användas som hjälp vid val av lämplig INS-modell för patienten och för att bedöma livslängden hos Vanta™ INS under hela implantatets livslängd.

Problembeskrivning:

Medtronic har från vårdpersonal och patienter fått rapporter som tyder på att modellen 977006 Vanta™ INS har räckt kortare tid än vad vårdpersonalen eller patienterna förväntat sig, vilket har lett till poliklinisk omprogrammering eller tidigare utbyten än förväntat. Granskning av data från klagomålen och analys av returnerade enheter bekräftade att Vanta-systemet fungerar som avsett och det fanns inte några prestandaproblem. Medtronic utfärdar dock detta säkerhetsmeddelande för att påminna om varningarna och instruktionerna som finns i märkningen gällande programmerings påverkan på INS-batteriets livslängd och användning av uppskattningsverktygen för INS-batteriet för att utvärdera påverkan av programmeringen på INS-batteriets livslängd.

Rekommenderad hjälp:

Batterilivslängden för Vanta™ INS kan vara mindre än 6 månader eller upp till 11 år baserat på stimuleringsinställningarna (t.ex. amplitud, pulsbredd, pulsfrekvens och antal aktiva elektroder eller program), systemimpedans och antal timmar per dag med stimulering. Höga stimuleringsinställningar ökar strömförbrukningen för INS-batteriet och leder till att det tar slut snabbare. Som hjälp för sjukvårdspersonalen att bedöma påverkan av programmering och impedans på batteriets livslängd har Medtronic följande verktyg inbyggda i programmet till modellerna A71200 och A71300 programmerarenhet för beräkning av INS-batteriets livslängd baserat på den faktiska användningen. Dessa verktyg bör användas av sjukvårdspersonalen för att bestämma om en ej uppladdningsbar eller

Medtronic

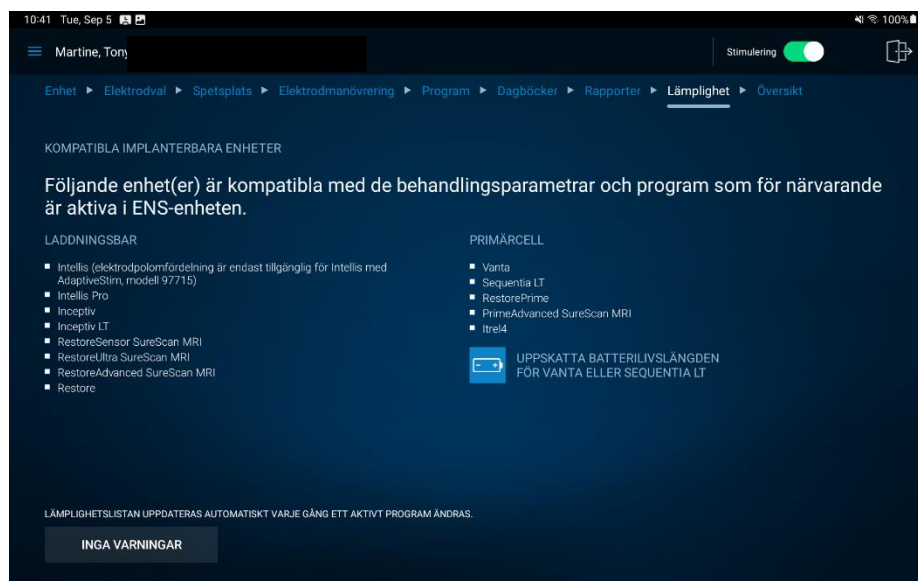
en uppladdningsbar INS är det bästa alternativet för patienten. Verktøyen bör också användas under hela livslängden för INS för att förstå hur förändringar av programmeringen kan påverka batteriets livslängd.

Skärmen Lämpliga enheter:

Skärmen "Lämpliga enheter" som visas i programmet till prøvningsmodellen A71300 programmeringsenhet för stimulering ska användas under prøvningens utvärdering för att bedöma kompatibiliteten för olika INS-modeller. Lämplighetsskärmen anger de kompatibla INS-modeller (ej uppladdningsbara och uppladdningsbara) som fungerer med samme parametrar som programmeras i den externa neurostimulator (ENS) som används för prøvningens utvärdering. På lämplighetsskärmen oppdateras listen med INS-modeller automatisk baserat på de aktuelle stimuleringsinställningarna. Om patienten är lämplig för en Vanta™ INS visar skärmen Lämpliga enheter en ikon for verktøyet "Beräknad batterilivslängd" som kan användas för att uppskatta batteriets livslängd baserat på de aktuelle stimuleringsinställningarna. Användningen av lämplighetsskärmen förklaras i manualen till prøvningsmodellen A71300.

Läkaren kan öppna skärmen "Lämpliga enheter" genom att gå till sidomenyn -> klicka på arbetsflödet "Lämplighet" eller "Avsluta utvärderingen" -> "Lämplighet".

OBS! Följande skärmbilder är exempel på de verktøy som visas i programmeraren (resultaten som visas i exemplen är hypotetiska och inte baserade på faktiska patientinställningar).



Figur 1: Skärmen Lämpliga enheter i programmet till prøvningsmodellen A71300 programmeringsenhet for stimulering.

Verktøyet Beräknad batterilivslängd:

Medtronic

Verktøget Beräknad batterilivslängd som visas i programmet till modellen A71200 Vanta programmeringsenhet gör det möjligt för läkaren eller en Medtronic-representant att uppskatta batteriets livslängd baserat på det aktuella programmet och gruppinställningarna samt antalet timmar per dag som patienten eventuellt kommer att använda varje grupp. Detta verktyg använder den aktuella batterinivån för INS för att beräkna den uppskattade livslängden. Verktøget visar också en uppskattning av batteriets livslängd vid tre intervall för impedansvärden. Se programmeringshandboken till A71200, avsnittet "Uppskatta batteriets livslängd" för instruktioner om bedömning och användning av verktøget för livslängd.

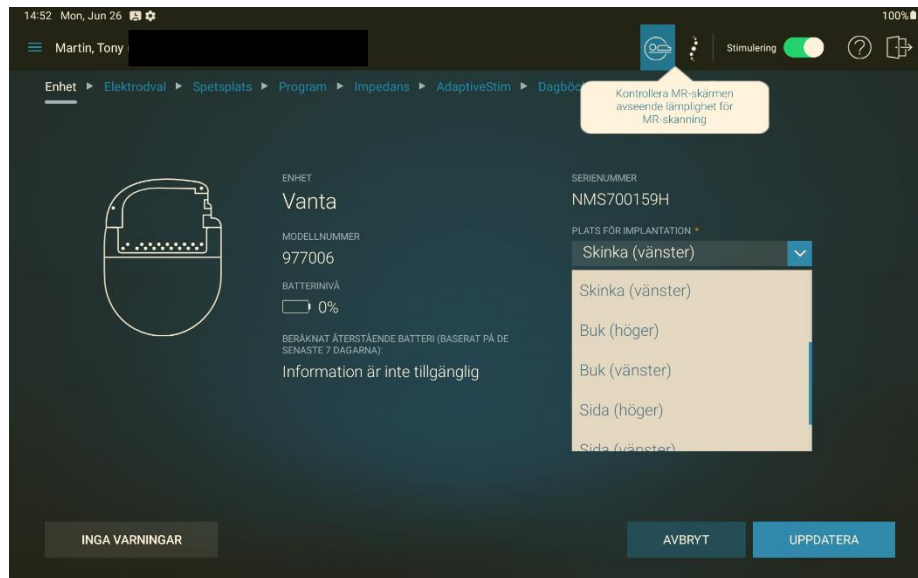
Verktøget "Beräknad batterilivslängd" kan öppnas av läkaren under "Program" -> klicka på ett program -> gå till underskärmen "Energibedömning" -> tryck på "Beräkna" under Batterilivslängd.



Figur 2: Skärmbild av verktøget Beräknad batterilivslängd i A71200 CP-programmet

Skärmen Uppskattad återstående batterikapacitet:

På skärmen Uppskattad återstående batterikapacitet visas den uppskattade tid som återstår för INS-batteriet baserat på den faktiska användningen under de senaste 7 dagarna i A71200 Vanta CP-programmet. Denna beräkning visas automatiskt på den första skärmen som öppnas efter att en uppföljnings-session startats med INS. Användning av de båda verktøgen Beräknad batterilivslängd och Uppskattad återstående batterikapacitet förklaras i programmeringshandboken till A71200.



Figur 3: Verktöget Uppskattad återstående batterikapacitet i A71200 CP-programmet

Medtronic tillhandahåller dessutom även instruktioner för hur batteriets livslängd optimeras i manualen Berättigad batterilivslängd för systemet, till exempel följande tips:

- Placera elektroderna på den optimala platsen för att uppnå parestesi.
- Använd färre program.
- Använd minsta nödvändiga antal elektroder för att uppnå effektiv stimulering.
- Använd lägsta effektiva inställningar för amplitud, frekvens och pulsbredd.
- Instruera patienten om att endast använda neurostimulatorn när det behövs.
- Överväg att implantera elektroder och elektrodförlängningar med låg impedans.

De handböcker som hänvisas till ovan finns på Medtronics webbplats:

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

Åtgärder som behöver utföras:

- Kontrollera att skärmen Lämpliga enheter i programmet till modellen A71300 programmerarenhet används under provningens utvärdering för att granska kompatibla INS-modeller som fungerar med samma parametrar som används under provningens utvärdering.
- Kontrollera att batteriets verktyg för batterilivslängd för programmet till modellen A71200 programmerarenhet används vid varje patientbesök för att bevaka den uppskattade livslängden för Vanta INS.
- Kontrollera att patienten förstår hur terapiändringar påverkar batteriets livslängd för Vanta INS.
- Fyll i och skicka tillbaka kundbekräftelseformuläret som bifogas detta brev och bekräfta att du har mottagit denna information.

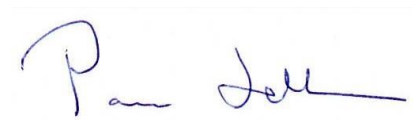
Medtronic

Ytterligare information:

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta problem medför. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du omgående vidtar åtgärder i det här ärendet. Om du har några frågor angående detta meddelande ber vi dig att kontakta din Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Panu Lauha". The signature is fluid and cursive, with a large initial "P" and a long horizontal stroke at the end.

Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics