

Dringende Sicherheitsinformation **Implantierbarer Neurostimulator (INS) Vanta™ Modell 977006**

Erwartete Batterielebensdauer
Benachrichtigung

August 2024

Medtronic Referenz: FA1433

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,
mit diesem Schreiben möchten wir ausdrücklich auf die Auswirkungen hinweisen, die Programmierereinstellungen auf die Batterielebensdauer des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ Modell 977006 haben können. Darüber hinaus möchten wir Sie mit diesem Schreiben an die Tools erinnern, die es derzeit sowohl für Vanta Clinician Programmer Application Modell A71200 als auch Stimulation Trialing Clinician Programmer Application Modell A71300 gibt. Diese Tools unterstützen bei der Auswahl der richtigen INS-Modellnummer für den Patienten und dienen zur Beurteilung der Betriebsdauer des Vanta™ INS während der gesamten Lebensdauer des Implantats.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat von medizinischem Fachpersonal (Healthcare Professionals, HCP) und Patienten Berichte erhalten, wonach das Vanta™ INS Modell 977006 schneller entladen war, als von den HCPs oder Patienten erwartet wurde, was zu einer ambulanten Reprogrammierung oder, früher als erwartet, zu einem chirurgischen Ersatz geführt hat. Eine Überprüfung der Daten zu den Beschwerden sowie die Analyse der zurückgegebenen Geräte hat bestätigt, dass das Vanta-System wie vorgesehen funktioniert und dass keine Leistungsprobleme zu verzeichnen waren. Medtronic ergreift jedoch diese Korrekturmaßnahme, um erneut auf die Warnhinweise und Anweisungen in der Produktdokumentation bezüglich der Auswirkungen der Programmierung auf die Betriebsdauer der INS-Batterie und die Anwendung von Tools zur Schätzung der Batterielebensdauer zur Bewertung der Auswirkung der Programmierung auf die Batterielebensdauer hinzuweisen.

Empfohlene Abhilfe:

Die Batterielebensdauer des Vanta™ INS kann weniger als 6 Monate oder bis zu 11 Jahre betragen, je nach Stimulationseinstellungen (z. B. Amplitude, Impulsbreite, Pulsfrequenz und Anzahl der aktiven Elektrodenpole oder Programme), Systemimpedanz und Anzahl der Stimulationsstunden pro Tag. Einstellungen für eine starke Stimulation erhöhen den Stromverbrauch der INS-Batterie und führen zu einer schnelleren Entleerung.

Um medizinische Fachkräfte dabei zu unterstützen, die Auswirkungen der Programmierung und Impedanz auf die Betriebsdauer der Batterie zu bestimmen, stellt Medtronic die folgenden Tools zur Berechnung der INS-Batterielebensdauer basierend auf der tatsächlichen Nutzung bereit, die in die Clinician Programmer Applications Modell A71200 und A71300 integriert sind. Medizinische Fachkräfte sollten diese Tools nutzen, um zu bestimmen, ob ein nicht aufladbarer oder ein aufladbarer INS die beste Option für den Patienten ist, und dieses auch während der Nutzung des INS, um zu erkennen, wie sich Programmierungsänderungen auf die Batterielebensdauer auswirken können.

Bildschirm „Geräteeignung“:

Der Bildschirm „Geräteeignung“, der in der Stimulation Trialing CP App A71300 angezeigt wird, sollte während der Testauswertung genutzt werden, um die Kompatibilität der verschiedenen INS-Modelle zu beurteilen. Auf diesem Bildschirm werden die kompatiblen INSs (nicht aufladbar und aufladbar) aufgeführt, die die gleichen Parameter gestatten, die auch im Externen Neurostimulator (ENS) für die Testung verwendet wurden. Die Liste der INSs wird auf dem Bildschirm für die Geräteeignung automatisch basierend auf den aktuellen Stimulationseinstellungen aktualisiert. Wenn der Patient für ein Vanta™ INS in Frage kommt, wird auf dem Bildschirm „Geräteeignung“ ein Symbol für das Tool „Geschätzte Batterielaufzeit“ angezeigt, das dazu dient, die Batterielaufzeit basierend auf den aktuellen Stimulationseinstellungen zu schätzen. Die Nutzung dieses Bildschirms wird im Handbuch „A71300 Trialing“ erklärt.

Ärzte gelangen zum Bildschirm „Geräteeignung“, indem sie zum Seitenmenü navigieren -> auf „Eignung“ oder den Workflow „Auswertung beenden“ -> „Eignung“ klicken.

HINWEIS: Die folgenden Screenshots sind Beispiele für die Tools, wie sie in der Arzt-Programmierer-Software angezeigt werden (die in den Beispielen angezeigten Ergebnisse sind rein hypothetisch und basieren nicht auf tatsächlichen Patienteneinstellungen).

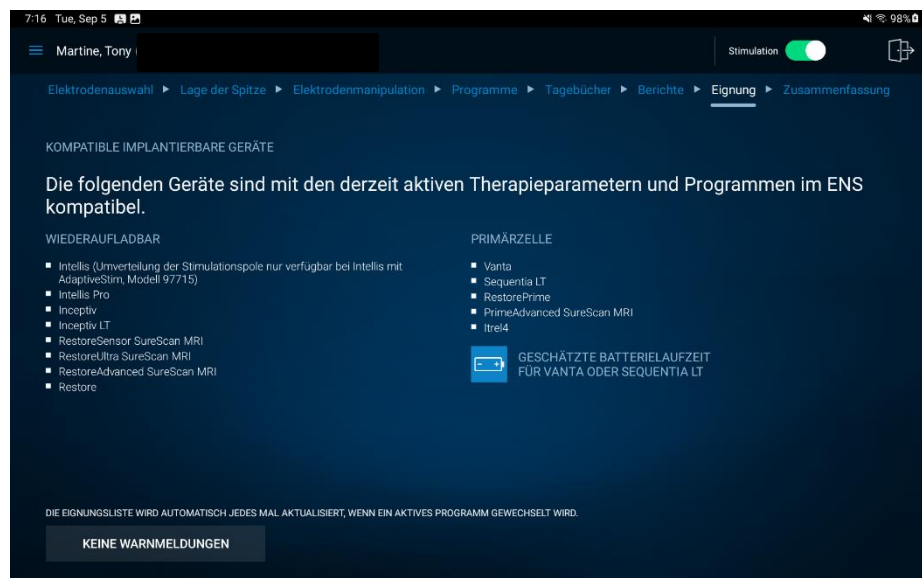


Abbildung 1: Bildschirm „Geräteeignung“ in Stimulation Trialing CP App A71300

Tool „Geschätzte Batterielaufzeit“:

Mit dem Tool „Geschätzte Batterielaufzeit“, das in der Vanta CP App A71200 angezeigt wird, kann die Batterielaufzeit basierend auf den aktuellen Programm- und Gruppeneinstellungen neben der Anzahl der Stunden pro Tag, die der Patient möglicherweise die einzelnen Gruppen nutzt, schätzen. Dieses Tool berechnet die geschätzte Betriebsdauer anhand des aktuellen Batterieladestands des INS. Es liefert außerdem eine Schätzung der Batterielebensdauer für drei Impedanzwertbereiche. Der Programmieranleitung für das A71200, Abschnitt „Schätzung der Batterielaufzeit“ sind Anweisungen zur Beurteilung und Anwendung des Betriebsdauer-Tools zu finden.

Ärzte gelangen zu „Geschätzte Batterielaufzeit“ unter „Programme“ -> auf ein Programm klicken -> zum Unterbildschirm „Energiezugang“ navigieren -> unter „Batterielaufzeit“ auf „Schätzung“ drücken.



Abbildung 2: Screenshot des Tools „Geschätzte Batterielaufzeit“ in Vanta CP App A71200

Bildschirm „Geschätzte verbleibende Batterielaufzeit“:

Unter „Geschätzte verbleibende Batterielaufzeit“ wird die geschätzte Restlaufzeit der INS-Batterie basierend auf der tatsächlichen Nutzung in den vergangenen 7 Tagen in der Vanta CP App A71200 angezeigt. Diese Berechnung wird automatisch auf dem ersten Bildschirm angezeigt, der eingeblendet wird, nachdem eine Folgesitzung mit dem INS gestartet wurde. Die Verwendung der Tools „Geschätzte Batterielaufzeit“ und „Geschätzte verbleibende Batterielaufzeit“ ist in der Programmieranleitung des A71200 erklärt.

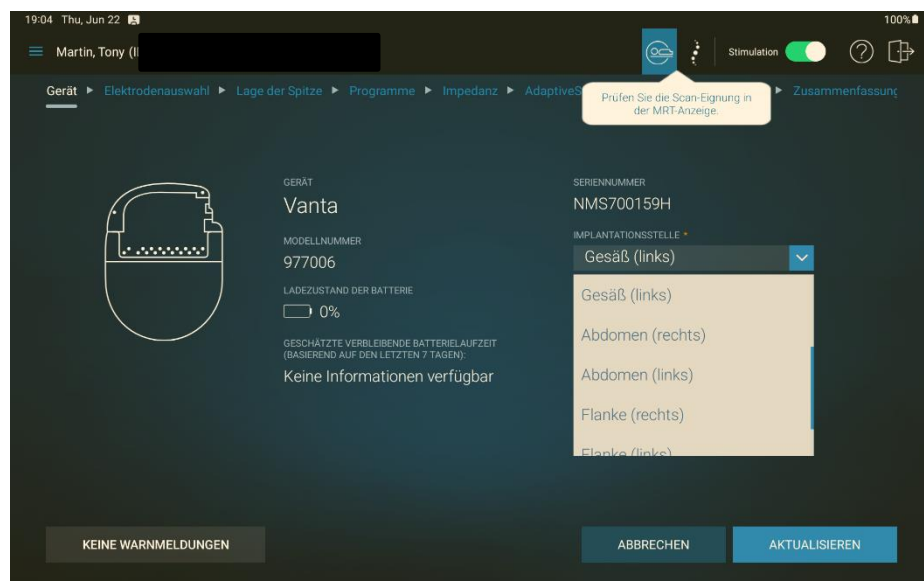


Abbildung 3: Tool „Geschätzte verbleibende Batterielaufzeit“ in Vanta CP App A71200

Darüber hinaus stellt Medtronic auch Anweisungen zum Optimieren der Batterielaufzeit im Handbuch „Systemeignung, Batterielaufzeit“, einschließlich der folgenden Tipps, bereit:

- Platzieren Sie die Elektroden in der optimalen Position, um Parästhesie zu erzielen.
- Verwenden Sie weniger Programme.
- Verwenden Sie die Mindestanzahl von Elektrodenpolen, die für eine effektive Stimulation notwendig sind.
- Verwenden Sie die niedrigsten effektiven Einstellungen für Amplitude, Frequenz und Impulsbreite.
- Weisen Sie den Patienten an, den Neurostimulator nur bei Bedarf zu nutzen.
- Ziehen Sie die Implantation von Elektroden und Verlängerungen niedriger Impedanz in Erwägung.

Die oben genannten Handbücher sind auf der Website von Medtronic zu finden unter:

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

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Nutzen Sie während der Testauswertung unbedingt den Bildschirm "Geräteeignung" in der Clinician Programmer Application Modell A71300, um kompatible INSs zu prüfen, die die Verwendung der gleichen Parameter gestatten, die auch während der Testauswertung verwendet wurden.
- Nutzen Sie bei jedem Patientenbesuch unbedingt die Tools für die Batterielaufzeit in der Clinician Programmer Application Modell A71200, um die geschätzte Betriebsdauer des Vanta INS im Blick zu behalten.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient versteht, welche Auswirkungen Therapieänderungen auf die Batterielebensdauer des Vanta INS haben.
- Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle Schwierigkeiten, die dieses Problem verursachen könnte. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Kundenbestätigungsformular

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1433
Implantierbarer Neurostimulator (INS) Vanta™ Modell 977006
Erwartete Batterielebensdauer

August 2024

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Implantierbarer Neurostimulator (INS) Vanta™ Modell 977006 Erwartete Batterielebensdauer**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com