

Information urgente de sécurité
Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006
Prévisions de durée de vie de la batterie
Notification

Août 2024

Référence Medtronic : FA1433

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,
Cette lettre a pour objectif de souligner l'impact que les paramètres de programmation peuvent avoir sur la durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable Vanta™ (« Implantable Neurostimulator », INS) modèle 977006. Elle a également pour but de vous rappeler les outils qui existent actuellement dans les modèles avec l'application du programmeur médecin Vanta A71200 et l'application du programmeur médecin d'essai de simulation A71300. Ces outils doivent être utilisés pour sélectionner le modèle de neurostimulateur implantable approprié pour le/la patient(e) et pour évaluer la longévité du neurostimulateur implantable Vanta™ pendant toute la durée de vie de l'implant.

Description du problème :

Medtronic a reçu des rapports de professionnels de la santé et de patients indiquant que la batterie du modèle de neurostimulateur implantable 977006 Vanta™ s'est épuisée plus rapidement que prévu par les professionnels de santé ou par les patients, ce qui a entraîné une reprogrammation en ambulatoire ou des remplacements chirurgicaux plus précoces que prévu. L'examen des données relatives aux plaintes et l'analyse des dispositifs retournés ont confirmé que le système Vanta fonctionne comme prévu et qu'il n'y a pas de problèmes de performance. Cependant, Medtronic prend cette mesure corrective sur le terrain afin de réitérer les avertissements et les instructions contenus dans l'étiquetage concernant l'impact de la programmation sur la longévité de la batterie du neurostimulateur implantable et l'utilisation d'outils d'évaluation de la durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable pour évaluer l'impact de la programmation sur la durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable.

Solutions recommandées :

La durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable Vanta™ peut être inférieure à 6 mois ou atteindre 11 ans en fonction des paramètres de stimulation (par ex., amplitude, largeur d'impulsion, fréquence d'impulsion et nombre d'électrodes ou de programmes actifs), de l'impédance du système et du nombre d'heures de stimulation par jour. Des paramètres de stimulation élevés augmenteront la consommation d'énergie de la batterie du neurostimulateur implantable et conduiront à un déchargement plus rapide.

Pour aider les professionnels de la santé à déterminer l'impact de la programmation et de l'impédance sur la longévité de la batterie, Medtronic propose les outils suivants, intégrés aux applications de programmation pour cliniciens des modèles A71200 et A71300, pour calculer la durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable sur la base d'une utilisation réelle. Ces outils doivent être utilisés par les professionnels de santé pour déterminer si un neurostimulateur implantable rechargeable ou non rechargeable est la meilleure option pour le/la patient(e), et également tout au long de la vie du neurostimulateur implantable pour comprendre comment les changements de programmation peuvent avoir un impact sur la durée de vie de la batterie.

Écran d'éligibilité des dispositifs :

L'écran « Admissibilité des dispositifs », qui s'affiche dans l'application du programmeur médecin d'essai de simulation A71300, doit être utilisé pendant l'évaluation de l'essai pour déterminer la compatibilité des différents modèles de neurostimulateur implantable. L'écran d'éligibilité répertorie les neurostimulateurs implantables compatibles (non rechargeables et rechargeables) qui autorisent les mêmes paramètres que ceux programmés dans le neurostimulateur externe utilisé pour évaluer l'essai. L'écran d'éligibilité met automatiquement à jour la liste des neurostimulateurs implantables en fonction des paramètres de stimulation actuels. Si le/la patient(e) est éligible pour un neurostimulateur implantable Vanta™, l'écran d'éligibilité des dispositifs affiche une icône pour l'outil « Durée de vie de la pile estimée », qui doit être utilisé pour estimer la longévité de la batterie sur la base des paramètres de stimulation actuels. L'utilisation de l'écran d'éligibilité est expliquée dans le manuel des essais A71300.

Le clinicien peut accéder à l'écran d'éligibilité du dispositif en se rendant dans le menu latéral -> cliquer sur « Admissibilité » ou sur le flux de travail « Fin d'évaluation » -> « Admissibilité ».

REMARQUE : les captures d'écran suivantes sont des exemples des outils affichés sur le programmeur médecin (les résultats affichés dans les exemples sont hypothétiques et ne sont pas basés sur les paramètres d'un(e) patient(e) réel(le)).

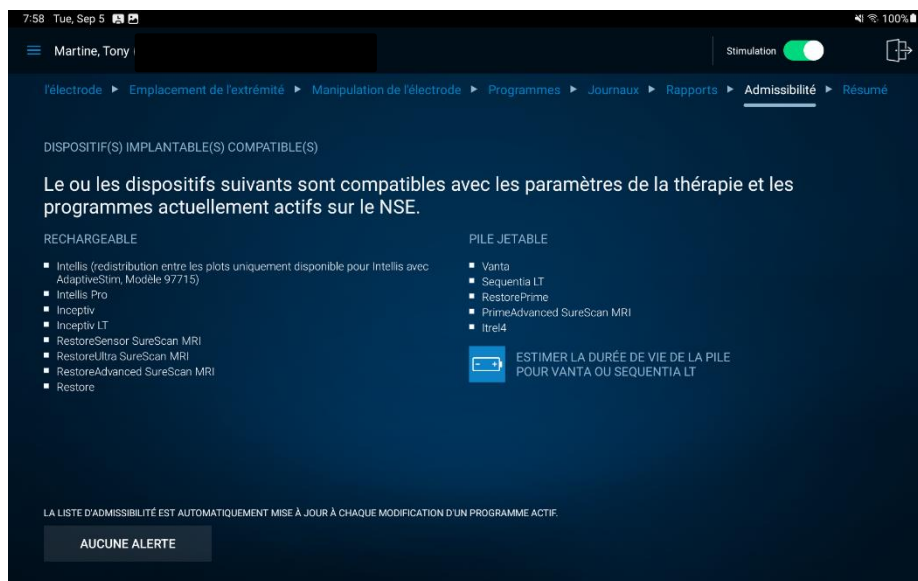


Figure 1 : L'écran d'éligibilité des dispositifs est expliqué dans l'application du programmeur médecin d'essai de simulation A71300

Outil d' durée de vie de la pile estimée :

L'outil d' durée de vie de la pile estimée, qui s'affiche dans l'application du programmeur médecin A71200 Vanta, permet au médecin ou au représentant sur le terrain d'estimer la longévité de la batterie en fonction du programme en cours et des paramètres de groupe, ainsi que du nombre d'heures par jour pendant lesquelles le/la patient(e) peut utiliser chaque groupe. Cet outil utilise le niveau actuel de la batterie du neurostimulateur implantable pour calculer la longévité estimée. Il fournit également une estimation de la durée de vie de la batterie pour trois gammes de valeurs d'impédance. Se reporter au manuel du Guide de programmation A71200, section « Durée de vie de la pile estimée » pour les instructions sur l'évaluation et l'utilisation de l'outil de longévité.

Le clinicien peut accéder à « Durée de vie de la pile estimée » sous « Programmes » -> Cliquer sur un programme -> Naviguer vers le sous-écran « Accès à l'énergie » -> Sous « Longévité de la batterie », appuyer sur « Estimer ».

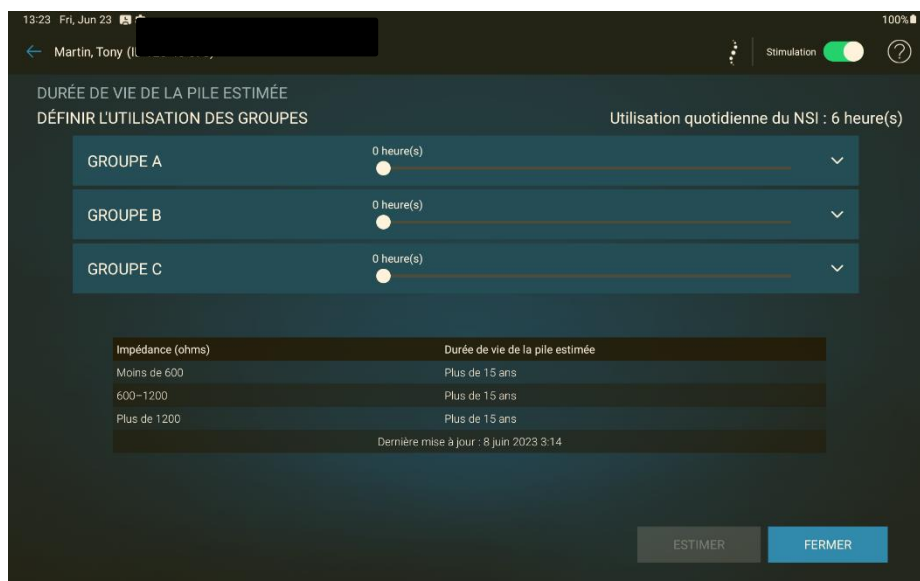


Figure 2 : Capture d'écran de l'outil de longévité de batterie dans l'application du programmeur médecin A71200 Vanta

Écran d'estimation de la charge restante de la batterie :

L'estimation de la charge restante de la batterie affiche la durée restante estimée de la batterie du neurostimulateur implantable en fonction de l'utilisation réelle au cours des 7 derniers jours dans l'application du programmeur médecin A71200 Vanta. Ce calcul est automatiquement affiché sur le premier écran qui apparaît après le lancement d'une session de suivi avec le neurostimulateur implantable. L'utilisation des outils Durée de vie de la pile estimée et Durée de vie de la pile restante continuer est expliquée dans le manuel du Guide de programmation A71200.

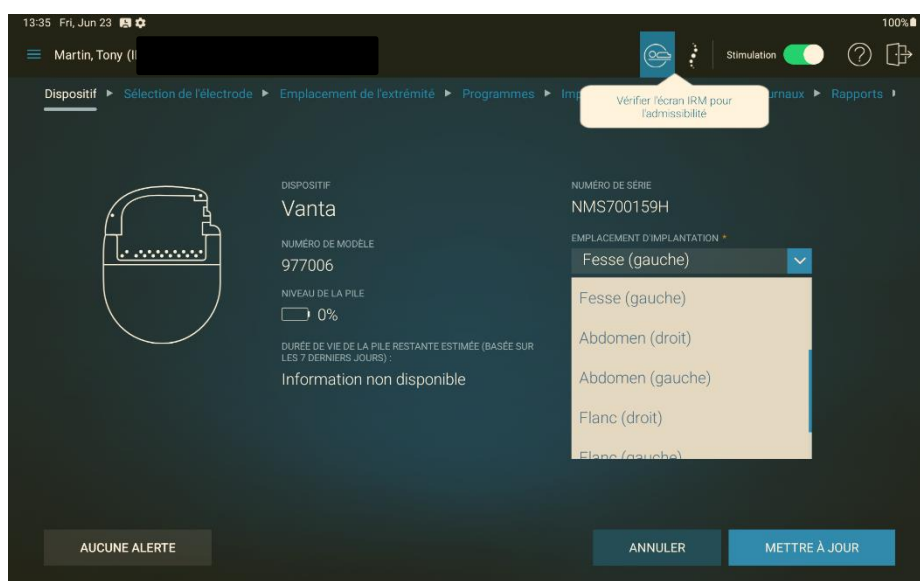


Figure 3 : Outil de charge restante estimée de la batterie dans l'application du programmeur médecin A71200 Vanta

En outre, Medtronic propose également des instructions pour optimiser la longévité de la batterie dans le manuel Longévité de la batterie, éligibilité du système, notamment les conseils suivants :

- Placer les sondes à l'endroit optimal pour obtenir une paresthésie.
- Utiliser moins de programmes.
- Utiliser le nombre minimum d'électrodes nécessaires pour une stimulation efficace.
- Utiliser les réglages efficaces les plus bas pour l'amplitude, la vitesse et la largeur d'impulsion.
- Demander au/à la patient(e) de n'utiliser le neurostimulateur qu'en cas de besoin.
- Envisager l'implantation de sondes et d'extensions à faible impédance.

Les manuels mentionnés ci-dessus sont disponibles sur le site Web de Medtronic :

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

Actions requises :

- S'assurer que l'écran « Admissibilité des dispositifs » de l'application « Programmeur médecin » du modèle A71300 soit utilisé pendant l'évaluation de l'essai pour passer en revue les neurostimulateurs implantables compatibles qui autoriseront les mêmes paramètres que ceux utilisés pendant l'évaluation de l'essai.
- S'assurer que les outils de longévité de la batterie de l'application Programmeur médecin (modèle A71200) sont utilisés lors de chaque visite de patient(e), afin de suivre la longévité estimée du neurostimulateur implantable Vanta.
- S'assurer que le/la patient(e) comprenne l'impact des changements de traitement sur la durée de vie de la batterie du neurostimulateur implantable Vanta.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons toute difficulté que ce problème pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Formulaire de confirmation



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1433

Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006

Prévisions de durée de vie de la batterie

Août 2024

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse rs.dusregulatory@medtronic.com.