

## Steidzams nozares paziņojums par drošību

### Vanta™ implantējamā neirostimulatora (INS) modelis 977006

Ekspektācijas par akumulatora darbības laiku  
Paziņojums

2024. gada augusts

Medtronic atsauce: FA1433

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000019977

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir uzsvērt ietekmi, kādu var atstāt programmēšanas iestatījumi uz Vanta™ implantējamā neirostimulatora (INS) modeļa 977006 akumulatora darbības laiku. Papildus ar šo vēstuli ir paredzēts atgādināt par rīkiem, kas šobrīd ir pieejami gan Vanta klīnicista programmētāja lietojumprogrammas modelī A71200, gan stimulācijas izmēģinājuma klīnicista programmētāja lietojumprogrammas modelī A71300. Šie rīki ir jāizmanto kā palīgi atbilstošā INS modeļa atlasē pacientam, kā arī tam, lai novērtētu Vanta™ INS ilgmūžību implanta kalpošanas laikā.

#### **Problēmas apraksts**

Uzņēmums Medtronic ir saņēmis ziņojumus no veselības aprūpes speciālistiem (HCP) un pacientiem par to, ka Vanta™ INS modelis 977006 izlādējas ātrāk, kā veselības aprūpes speciālisti vai pacienti paredzēja, izraisot nepieciešamību pēc pārprogrammēšanas ambulatorā vai ātrāk par paredzamo ķirurģisko nomaiņu. Pārskatot sūdzību datus un analizējot atgrieztās ierīces, tika apstiprināts, ka Vanta sistēma darbojas kā paredzēts un nav nekādu veiktspējas problēmu. Tomēr Medtronic veic šo nozares koriģējošo darbību, lai atkārtoti uzsvērtu brīdinājumus un norādījumus, kas ietverti marķējumā saistībā ar programmēšanas ietekmi uz INS akumulatora ilgmūžību un INS akumulatora ilgmūžības novērtētāja rīku izmantošanu, lai novērtētu programmēšanas ietekmi uz INS akumulatora darbības laiku.

#### **Ieteicamais riska mazināšanas pasākums**

Vanta™ INS akumulatora kalpošanas laiks var būt līdz 6 mēnešiem vai 11 gadiem, ņemot vērā stimulācijas iestatījumus (piemēram, amplitūdu, impulsu platumu, pulsa frekvenci un vairākus aktīvos elektrodus vai programmas), sistēmas pretestību un stundas stimulācijas dienā. Augsti stimulācijas iestatījumi palielinās INS akumulatora jaudas patēriņu, un tas ātrāk izlādēsies. Lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem noteikt programmēšanas un pretestības ietekmi uz akumulatora ilgmūžību, Medtronic nodrošina tālāk minētos rīkus, kas iebūvēti klīnicista programmētāju lietojumprogrammu

# Medtronic

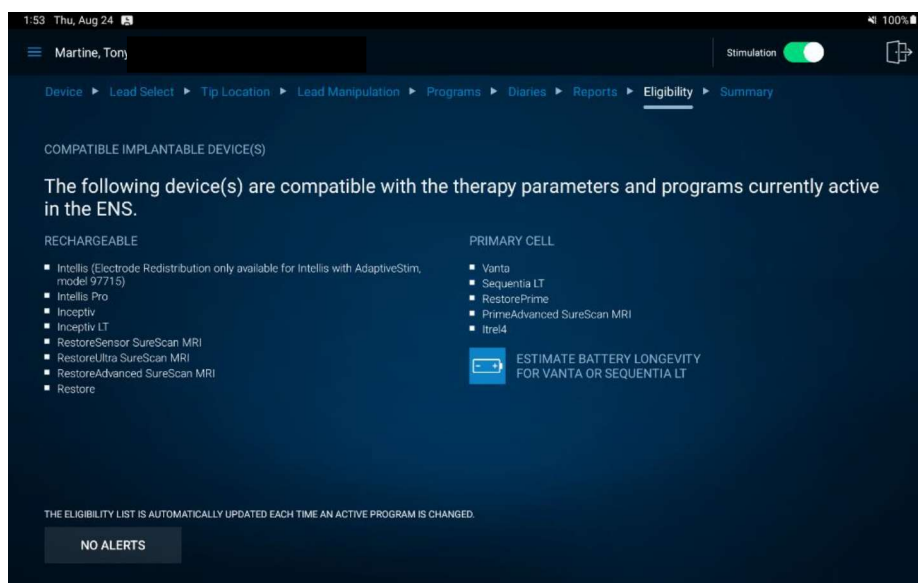
modeļos A71200 un A71300, lai aprēķinātu INS akumulatora kalpošanas laiku, ņemot vērā faktisko lietojumu. Veselības aprūpes speciālistam ir jāizmanto šie rīki, lai noteiktu, vai nelādējams vai lādējams INS ir vislabākā iespēja pacientam, kā arī INS kalpošanas laikā, lai noskaidrotu, kā programmēšanas izmaiņas var ietekmēt akumulatora darbības laiku.

## Ekrāns Device Eligibility (Ierīces piemērotība)

Ekrāns Device Eligibility (Ierīces piemērotība), kas ir redzams stimulācijas izmēģinājuma CP lietojumprogrammas modelī A71300, ir jāizmanto izmēģinājuma novērtējuma laikā, lai novērtētu dažādo INS modeļu saderību. Piemērotības ekrānā ir redzami saderīgie INS (nelādējamie un lādējamie), kas pieļauj tos pašus parametrus, kas programmēti ārējā neirostimulatorā (ENS), ko izmanto izmēģinājuma novērtējumā. Piemērotības ekrāns automātiski atjaunina INS sarakstu, ņemot vērā pašreizējos stimulācijas iestatījumus. Ja pacients ir piemērots Vanta™ INS, ekrānā Device Eligibility (Ierīces piemērotība) ir redzama ikona rīkam Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība), kas ir jāizmanto, lai aplēstu akumulatora ilgmūžību, ņemot vērā pašreizējos stimulācijas iestatījumus. Piemērotības ekrāna lietojums ir paskaidrots izmēģinājuma modeļa A71300 rokasgrāmatā.

Klīnicists var piekļūt ekrānam Device Eligibility (Ierīces piemērotība), pārejot uz sānu izvēlni -> noklikšķiniet uz darbplūsmas "Eligibility" (Piemērotība) vai "End Evaluation" (Beigt novērtējumu) -> "Eligibility" (Piemērotība).

PIEZĪME. Tālāk redzamie ekrānu uzņēmumi ir rīku piemēri, kā redzams klīnicista programmētājā (paraugos redzamie rezultāti ir hipotētiski un nav balstīti uz faktiskajiem pacientu iestatījumiem).

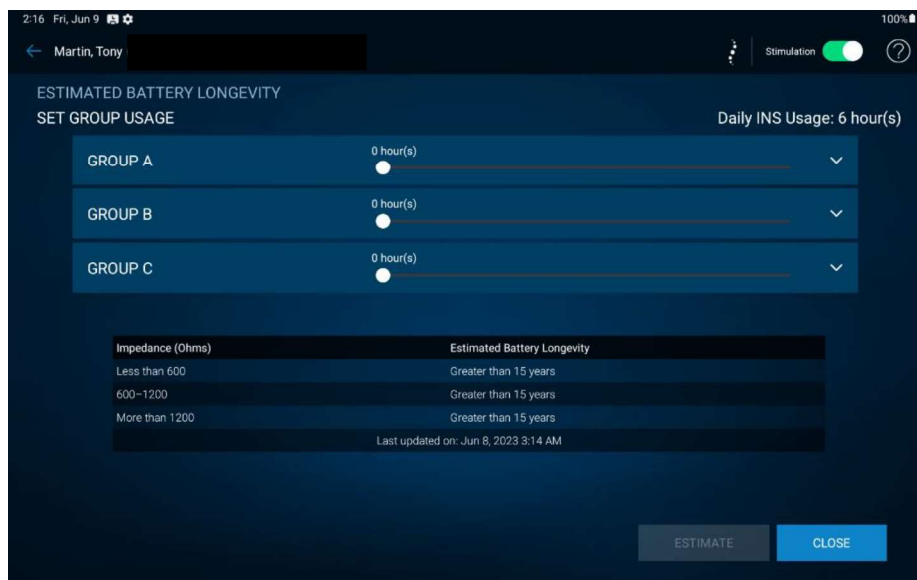


1. attēls. Ekrāns Device Eligibility (Ierīces piemērotība) A71300 stimulācijas izmēģinājuma CP lietotnes modelī A71300

## Rīks Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība)

Rīks Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība), kas ir redzams Vanta CP lietojumprogrammas modelī A71200, ļauj klīnicistam vai nozares pārstāvim aplēst akumulatora ilgmūžību, balstoties uz pašreizējiem programmas un grupas iestatījumiem kopā ar darba stundām dienā, kādas pacients varētu izmantot katrā grupā. Šis rīks izmanto INS pašreizējo akumulatora līmeni, lai aprēķinātu aplēsto ilgmūžību. Tas arī uzrāda akumulatora darbības laika aplēses pretestības vērtību trim diapazoniem. Norādījumus par novērtēšanu un ilgmūžības rīka lietojumu skatiet programmēšanas modeļa A71200 rokasgrāmatas sadaļā "Akumulatora ilgmūžības noteikšana".

Klīnicists var piekļūt rīkam Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība) šeit: "Programs" (Programmas) -> noklikšķiniet uz programmas -> pārejiet uz apakšekrānu "Energy Access" (Enerģijas piekļuve) -> sadaļā Battery Longevity (Akumulatora ilgmūžība) nospiediet "Estimate" (Aplēst).



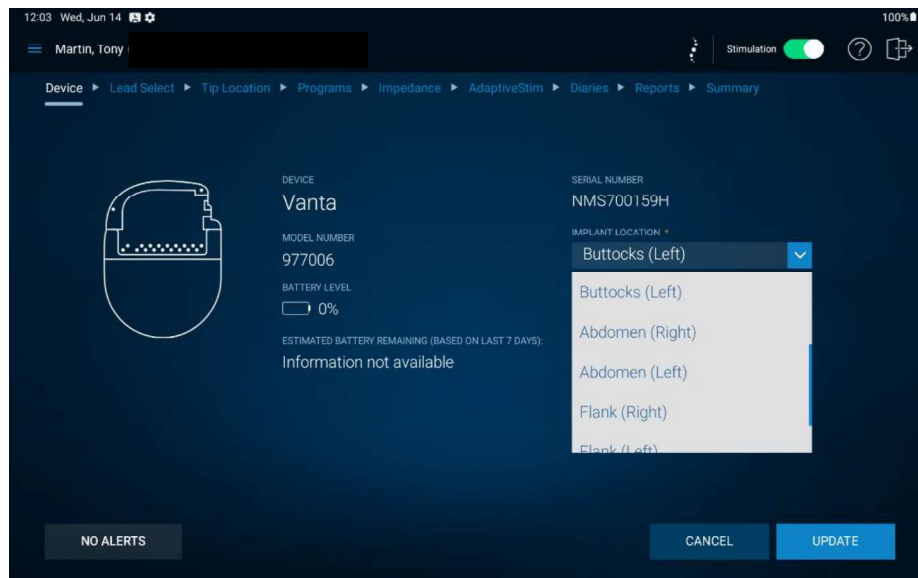
2. attēls. Rīka Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība) ekrānuzņēmums Vanta CP lietojumprogrammas modelī A71200

## Ekrāns Estimated Battery Remaining (Atlikušais no aplēstās akumulatora ilgmūžības)

Ekrānā Estimated Battery Remaining (Atlikušais no aplēstās akumulatora ilgmūžības) ir redzams aplēstais laiks, kas atlicis INS akumulatoram, balstoties uz faktisko lietojumu pēdējās 7 dienās Vanta CP lietojumprogrammas modelī A71200. Šis aprēķins tiek automātiski parādīts pirmajā ekrānā, kas parādās pēc apsekošanas sesijas sākšanas ar INS. Programmēšanas modeļa A71200 rokasgrāmatā ir izskaidrots gan rīks Estimated Battery Longevity (Aplēstā akumulatora

# Medtronic

ilgmūžība), gan rīks Estimated Battery Remaining (Atlikušais no aplēstās akumulatora ilgmūžības).



3. attēls. Rīks Estimated Battery Remaining (Atlikušais no aplēstās akumulatora ilgmūžības)  
Vanta CP lietojumprogrammas modelī A71200

Turklāt Medtronic sniedz arī norādījumus, lai optimizētu akumulatora ilgmūžību rīka Battery Longevity (Aplēstā akumulatora ilgmūžība) rokasgrāmatā, tostarp tālāk norādītos padomus.

- Novietojiet novadījumus optimālā vietā, lai sasniegtu parestēziju.
- Izmantojiet mazāk programmu.
- Izmantojiet efektīvai stimulācijai nepieciešamo minimālo elektrodu skaitu.
- Izmantojiet vismazākos efektīvos iestatījumus amplitūdai, frekvencei un impulsu platumam.
- Norādiet pacientam izmantot neirostimulatoru tikai tad, kad nepieciešams.
- Apsveriet implantēt zemas pretestības novadījumus un pagarinājumus.

Iepriekš minētās rokasgrāmatas ir pieejamas Medtronic vietnē:

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

## Veicamās darbības

- Nodrošiniet, ka ekrāns Device Eligibility (Ierīces piemērotība) klīnicista programmētāja lietojumprogrammas modelī A71300 tiek izmantots izmēģinājuma novērtējuma laikā, lai pārskatītu saderīgos INS, kas pieļauj tos pašus parametrus, ko izmanto izmēģinājuma novērtējumā.
- Nodrošiniet, ka akumulatora ilgmūžības rīki klīnicista programmētāja lietojumprogrammas modelī A71200 tiek izmantoti katrā pacienta vizītē, lai sekotu līdzī Vans INS aplēstajai ilgmūžībai.
- Nodrošiniet, ka pacients izprot terapijas izmaiņu ietekmi uz Vanta INS akumulatora darbības laiku.

# Medtronic

- Aizpildiet šai vēstulei pievienoto klientu apstiprinājuma veidlapu, apstiprinot, ka esat saņēmis šo informāciju, un atgrieziet to.

## Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām grūtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais / struktūrvienības vadītājs

Pielikums

Klientu apstiprinājuma veidlapa