

## **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**InterStim<sup>®</sup>, InterStim<sup>®</sup> II, Itrel<sup>®</sup>3 i Enterra<sup>®</sup>**

### **Wpływ trybu cyklicznego na żywotność baterii urządzenia.**

**Numer ref. Medtronic: FA639**

Styczeń 2015 r.

Szanowni Państwo,

niniejsze pismo ma na celu poinformowania Pani/Pana o aktualizacjach dotyczących oznakowania związanych z trybem cyklicznym w niektórych urządzeniach do neurostymulacji wykorzystywanych do stymulacji nerwów krzyżowych, stymulacji rdzenia kręgowego oraz stymulacji elektrycznej żołądka. Obecna dokumentacja wskazuje, że stosowanie trybu cyklicznego wydłuża okres trwałości użytkowej urządzenia we wszystkich scenariuszach programowania; jednak włączenie trybu cyklicznego przy określonych ustawieniach parametrów może zmniejszać żywotność baterii urządzenia. Ponadto, za każdym razem gdy włączony jest tryb cykliczny, informacje o przewidywanej żywotności baterii, wyświetlane na ekranie programatora N'Vision<sup>®</sup> (model 8840), mogą nie być dokładne. Opisany problem nie ma wpływu na dostarczanie terapii i powiadomienia dotyczące poziomu baterii (np. LOW/EOL/EOS<sup>1</sup>).

#### **Opis problemu:**

Tryb cykliczny to programowalna funkcja, która umożliwia włączanie i wyłączenie wyjścia stymulującego urządzenia zgodnie z zaprogramowanymi ustawieniami. Tryb cykliczny można włączać, regulować i kontrolować przy użyciu programatora N'Vision. Obecne oznakowanie i programator N'Vision zawierają informacje dotyczące szacunkowej żywotności baterii, które mogą nie odzwierciedlać dokładnie wpływu trybu cyklicznego na okres trwałości użytkowej urządzenia we wszystkich scenariuszach zaprogramowania.

#### **Częstość występowania:**

Firma Medtronic nie otrzymała jak dotąd żadnych informacji o zdarzeniach niepożądanych wynikających z zaistniałej sytuacji. Potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują przedwczesne wyczerpanie baterii i, co za tym idzie, konieczność wcześniejszej niż się tego spodziewano wymiany urządzenia.

#### **Aktualizacja dotycząca oznakowania:**

Informacje dotyczące wykorzystania trybu cyklicznego, aby zwiększyć żywotność baterii urządzenia w stosunku do żywotności baterii w trybie ciągłym, nie są wystarczająco dokładne dla wszystkich możliwych kombinacji programowanych parametrów. Jeśli tryb cykliczny stosuje się jedynie, aby zwiększyć żywotność baterii urządzenia, należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

---

<sup>1</sup> EOS (End of Service), EOL (End of Life) - Koniec okresu użytkowania

**InterStim (Model 3023), InterStim II (Model 3058) i Itrel 3 (Model 7425)**

Dla pacjentów stosujących urządzenie z włączoną funkcją trybu cyklicznego, gdy amplitudy impulsów wynoszą lub są większe niż 1 Volt, następujące interwały pomiędzy fazami trybu cyklicznego mogą zwiększyć żywotność baterii urządzenia w stosunku do żywotności urządzenia w trybie ciągłym.

- Interwały pomiędzy fazami trybu cyklicznego większe lub równe 2 sekundy w pozycji WŁĄCZONY i większe lub równe 2 sekundy w pozycji WYŁĄCZONY, bez dostępnego regulatora SoftStart/Stop™.

**LUB**

- Interwały pomiędzy fazami trybu cyklicznego większe lub równe 60 sekundy w pozycji WŁĄCZONY i większe lub równe 60 sekund w pozycji WYŁĄCZONY, z dostępnym regulatorem SoftStart/Stop zaprogramowanym na dokładnie lub więcej niż 4 sekundy.

UWAGA: Używanie trybu cyklicznego ustawionego na interwały mniejsze niż te wyszczególnione powyżej, z amplitudą impulsów mniejszą lub równą 1 Volt może zmniejszyć żywotność baterii urządzenia w porównaniu do żywotności urządzenia stosowanego w trybie ciągłym. Za każdym razem, gdy włączony jest tryb cykliczny, informacje o przewidywanej żywotności baterii zamieszczone na etykiecie i wyświetlane na ekranie programatora lekarza N'Vision® mogą nie być dokładne.

**Enterra (Model 3116)**

Używanie parametrów nominalnych nie wpływa w negatywny sposób na żywotność baterii, w porównaniu z programowaniem w sposób stały. Za każdym razem, gdy włączony jest tryb cykliczny, informacje o przewidywanej żywotności baterii wyświetlane na ekranie programatora N'Vision® mogą nie być dokładne.

**Dodatkowe informacje:**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*