

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

**Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC, Activa® SC,  
wszystkie urządzenia Restore® (w tym SureScan®), PrimeADVANCED®,  
PrimeADVANCED® SureScan® MRI i Itrel® 4**

**Aktualizacja oznakowania dotyczącego trwałości użytkowej urządzeń i odstępu czasu pomiędzy ładowaniami przy włączonej funkcji cyklingu**

Nr ref. Medtronic: FA593

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie Pana/Pani o poprawkach w oznakowaniu dotyczącym funkcji cyklingu w niektórych urządzeniach do neurostymulacji wykorzystywanych do głębokiej stymulacji mózgu (DBS), stymulacji nerwu obwodowego (PNS) oraz stymulacji rdzenia kręgowego (SCS). Obecna dokumentacja sugeruje, że stosowanie cyklingu wydłuża okres trwałości użytkowej urządzenia oraz odstęp czasu pomiędzy ładowaniami we wszystkich scenariuszach programowania; jednak włączenie cyklingu przy określonych ustawieniach parametrów może zmniejszać odstęp czasu pomiędzy ładowaniami w przypadku urządzeń wielokrotnego ładowania, jak też okres trwałości użytkowej urządzeń, które nie mają funkcji wielokrotnego ładowania. Ponadto obliczenia okresu trwałości użytkowej dla urządzeń bez funkcji wielokrotnego ładowania podczas próbnej stymulacji SCS z włączonym cyklingiem, wykonywane przy użyciu programatora lekarza N'Vision®, mogą nie być dokładne.

### **Opis problemu:**

Cykling to programowana funkcja, która umożliwia włączanie i wyłączenie wyjścia stymulującego urządzenia zgodnie z zaprogramowanymi ustawieniami. Cykling można włączać, regulować i kontrolować tylko przy użyciu programatora N'Vision. Obecne oznakowanie zawiera obliczenia, które mogą nie odzwierciedlać dokładnie wpływu cyklingu na okres trwałości użytkowej urządzenia lub na odstęp czasu pomiędzy doładowaniami we wszystkich scenariuszach zaprogramowania.

Uwaga: Powiadomienia „Wskaźnik planowej wymiany” (ERI) i „Koniec pracy urządzenia” (EOS) będą pojawiały się dokładnie, zgodnie z planem, po odsłuchaniu urządzenia przez programator pacjenta, ładowarkę i/lub programator N'Vision.

### **Częstość występowania:**

W przypadku urządzeń do neurostymulacji opisanych powyżej problem ten może dotyczyć tylko urządzeń z włączoną funkcją cyklingu. Od czasu wprowadzenia pierwszego urządzenia Restore w 2005 roku firma Medtronic otrzymała 4 zgłoszenia – we wszystkich przypadkach zgłoszone problemy były związane z terapią SCS. W przypadkach tych wynikiem było przedwczesne wyczerpanie baterii wymagające interwencji chirurgicznej.

### **Zalecenia:**

- Jeśli ma Pan/Pani pacjentów z włączoną funkcją cyklingu lub planuje Pan/Pani zastosowanie tej funkcji, wówczas należy używać uaktualnionych obliczeń i wykresów dostępnych w Internecie na stronie [professional.medtronic.com/cykling](http://professional.medtronic.com/cykling) w celu oceny wpływu cyklingu na okres trwałości

użytkowej urządzenia. Firma Medtronic uaktualni dokumentację produktów w drugiej połowie 2014 roku.

- Należy przypomnieć pacjentom o dalszym kontrolowaniu stanu baterii. Instrukcje sprawdzania stanu baterii można znaleźć w instrukcji programatora pacjenta lub systemu ładowania.
- Tylko w przypadku pacjentów ze stymulacją próbną: Nie należy włączać funkcji cyklingu na neurostymulatorze zewnętrznym (ENS) podczas szacowania okresu trwałości użytkowej urządzenia, ponieważ uzyskany wówczas okres trwałości użytkowej dla urządzeń bez funkcji wielokrotnego ładowania może nie stanowić precyzyjnej informacji.

**Dodatkowe informacje:**

Firma Medtronic poinformowała właściwe władze w Pana/Pani kraju o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Pana/Pani instytucji.

Będziemy stale dążyć do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic pod numerem telefonu 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski  
Dyrektor Generalny