

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

**Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC, Activa® SC, všechny přístroje Restore® (včetně SureScan®), PrimeADVANCED®, PrimeADVANCED® SureScan® MRI a Itrel® 4 Aktualizace označení výrobku týkající se životnosti přístroje a intervalu dobíjení při aktivovaném cyklickém režimu**

**Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA593**

17. února 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví

Vážená paní,

Vážený pane,

Tímto dopisem vás chceme informovat o opravě informací na označení výrobku týkajících se cyklického režimu u některých neurostimulačních přístrojů používaných pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS), stimulaci periferních nervů (PNS) a míšní stimulaci (SCS). V aktuálním označení výrobku (příbalové informaci) se uvádí, že používání cyklického režimu stimulace prodlužuje životnost přístroje a interval dobíjení u všech programových scénářů. Nicméně aktivace cyklického režimu při některých nastavení parametrů může způsobit zkrácení intervalu dobíjení u nabíjecích přístrojů a snížení životnosti u nenabíjecích přístrojů. Kromě toho výpočty životnosti přístrojů s nenabíjecí baterií během zkušebního období míšní stimulace (SCS) a aktivovaným cyklickým režimem prováděné na programátoru lékaře N'Vision® nemusí být přesné.

### **Popis nastalého problému:**

Cyklický režim je programovatelná funkce, která umožňuje střídavé zapínání a vypínání stimulačního výkonu přístroje na základě naprogramovaných nastavení. Cyklický režim lze aktivovat, upravovat a prohlížet pouze na programátoru lékaře N'Vision. Aktuální příbalové informace o výrobku obsahují výpočty, které nemusí přesně zohledňovat účinek cyklického režimu na životnost přístroje nebo interval dobíjení u všech programových scénářů.

Poznámka: Informace o volitelné výměně (ERI) a konci životnosti (EOS) se při komunikaci (dotazování) ze strany programátoru pacienta, nabíječky a/nebo programátoru lékaře N'Vision zobrazí správně, jak bylo původně zamýšleno.

### **Výskyt:**

U výše uvedených neurostimulačních přístrojů se tento problém může potenciálně objevit jen v případě, že je aktivován cyklický režim. Od uvedení prvního přístroje Restore na trh v roce 2005 společnost Medtronic obdržela 4 reklamace, z nichž se všechny týkaly míšní stimulace. V těchto případech došlo k předčasnému vybití baterie, které si vyžádalo chirurgický zákrok.

## Doporučení:

- Pokud máte pacienty s aktivovaným cyklickým režimem stimulace nebo si přejete používat cyklický režim, analyzujte dopad cyklického režimu na životnost přístroje pomocí aktualizovaných výpočtů a grafů dostupných na stránkách [professional.medtronic.com/cycling](http://professional.medtronic.com/cycling). Společnost Medtronic provede aktualizaci označení výrobků ve druhé polovině roku 2014.
- Upozorněte své pacienty, aby si nadále kontrolovali stav baterie. Návod na kontrolu stavu baterie je k dispozici v programátoru pacienta nebo v návodu k dobíjecímu systému.
- Pouze pro zkušební dobu stimulace při léčbě bolesti: Cyklický režim by neměl být aktivován na externím neurostimulátoru (ENS) při odhadování životnosti přístroje, protože výsledný odhad životnosti u nenabíjecích přístrojů nemusí poskytnout přesnou informaci.

## Doplňující informace:

Společnost Medtronic o tomto nápravném bezpečnostním opatření v terénu informovala příslušné orgány ve vaší zemi. Sdělte prosím toto upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby.

Jsme odhodláni nadále zlepšovat vlastnosti našich výrobků a služeb, abychom umožnili bezpečnou a efektivní léčbu vašich pacientů.

Máte-li otázky, obraťte se prosím na vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602 668 505

S pozdravem,

**MUDr. Petra Rumlerová**

*Business unit manager Restorative group*

Medtronic Czechia, s.r.o.

Oregon House | Řevnická 170/4 | 155 21 Praha - Třebonice

Tel: +420 233 059 111 | Mobile: +420 606 651 636

E-mail: [petra.rumlerova@medtronic.com](mailto:petra.rumlerova@medtronic.com)