

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

InterStim®, InterStim® II, Itrel®3 a Enterra® Vliv cyklického režimu na životnost baterie přístroje

9. ledna 2015

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 639

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko

tímto dopisem bychom vás rádi informovali o aktualizacích informací o výrobku týkajících se cyklického režimu u některých neurostimulačních přístrojů používaných pro stimulaci sakrálního nervu, žaludeční stimulaci a stimulaci míchy. V aktuální příbalové informaci se uvádí, že používání cyklického režimu stimulace prodloužuje životnost přístroje u všech programových scénářů. Nicméně aktivace cyklického režimu při některých nastaveních parametrů může způsobit zkrácení doby životnosti baterie přístroje. Navíc pokaždé, když je aktivován cyklický režim, nemusí být odhad doby životnosti baterie stimulatoru zobrazený na programátoru lékaře N'Vision® (Model 8840) přesný. Tento problém nemá žádný vliv na poskytovanou léčbu ani na upozornění o stavu vybití baterie (tj. LOW/EOL/EOS¹).

Popis nastalých problémů:

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 a programátor lékaře N'Vision poskytují odhady doby životnosti, které nemusí přesně zohledňovat účinek cyklického režimu na životnost přístroje u všech programovaných scénářů.

Výskyt:

Společnost Medtronic dosud neobdržela žádné reklamace, u kterých by bylo potvrzeno, že jsou důsledkem tohoto problému. Potenciální riziko by bylo předčasné vybití baterie vyžadující výměnu zařízení dříve, než bylo předpokládáno.

Aktualizace informací o výrobku:

Informace, že použití cyklického režimu za účelem prodloužení životnosti baterie v porovnání s režimem trvalého zapnutí nejsou přesné pro každou kombinaci programovatelných parametrů. Pokud se cyklický režim používá pouze za účelem prodloužení životnosti baterie, měly by být vzaty v úvahu následující informace.

¹ EOS – End of Service, EOL – End of Life.

InterStim (Model 3023), InterStim II (Model 3058) a Itrel 3 (Model 7425)

U pacientů s aktivovaným cyklickým režimem a amplitudami impulzů, které se rovnají nebo jsou větší než 1 Volt, mohou životnost baterie zlepšit následující intervaly cyklického režimu v porovnání s programem v režimu trvalého zapnutí:

- Intervaly cyklického režimu od 2 sekund ZAPNUTO (ON) a intervaly od 2 sekund VYPNUTO (OFF), a to bez zapnuté funkce SoftStart/Stop™

NEBO

- Intervaly cyklického režimu od 60 sekund ZAPNUTO (ON) a intervaly od 60 sekund VYPNUTO (OFF), a to se zapnutou funkcí SoftStart/Stop naprogramovanou na 4 sekundy a více.

POZNÁMKA: Používání cyklického režimu v intervalech menších, než jsou výše uvedené hodnoty, s amplitudami impulzů, které se rovnají nebo jsou menší než 1 Volt, může mít za následek zkrácení doby životnosti baterie v porovnání s režimem trvalého zapnutí. Informace uvedené na příbalové informaci programátoru lékaře N'Vision o odhadované době životnosti, že pokaždé, když je aktivován cyklický režim, nemusí být a přesné.

Enterra (Model 3116)

Při nominálním nastavení není žádný negativní dopad na životnost baterie v porovnání s programem v režimu trvalého zapnutí. Informace uvedené na příbalové informaci programátoru lékaře N'Vision o odhadované době životnosti, že pokaždé, když je aktivován cyklický režim, nemusí být a přesné. **Doplňující informace:**

Příslušné orgány ve vaší zemi byly o tomto problému informovány.

Ceníme si vaší spolupráce v této záležitosti a omlouváme se za případné komplikace.

Máte-li jakékoli otázky, kontaktujte prosím vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602668505.

S pozdravem

Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.