

Sesto San Giovanni, 17 febbraio 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Aggiornamento dei manuali in merito alla longevità e
agli intervalli di ricarica dei dispositivi con modalità di stimolazione ciclica attivata

Modelli

Activa[®] PC, Activa[®] PC+S, Activa[®] RC, Activa[®] SC, tutti i neurostimolatori Restore[®] (inclusi i dispositivi SureScan[®]), PrimeADVANCED[®], PrimeADVANCED[®] SureScan[®] MRI e Itrel[®] 4

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione siamo ad informarvi in merito alle modifiche dei manuali relative alla modalità di stimolazione ciclica in alcuni dispositivi per la neurostimolazione utilizzati per stimolazione cerebrale profonda (DBS), per la stimolazione periferica (PNS) e per la stimolazione del midollo spinale (SCS). Gli attuali manuali mostrano che l'utilizzo della modalità di stimolazione ciclica aumenta la longevità e gli intervalli di ricarica dei dispositivi in tutti gli scenari di programmazione; tuttavia, quando la modalità di stimolazione ciclica viene attivata a determinati parametri di programmazione, può determinare una diminuzione degli intervalli di ricarica per i dispositivi ricaricabili e una diminuzione della longevità dei dispositivi non ricaricabili. Inoltre, i calcoli di longevità dei dispositivi non ricaricabili, effettuati con il programmatore per il medico N'Vision[®] durante il test di stimolazione del midollo spinale (SCS), potrebbero non essere accurati quando la modalità di stimolazione ciclica è attivata.

Descrizione degli eventi

La stimolazione ciclica è una modalità di programmazione che permette all'uscita di stimolazione del dispositivo di essere accesa e spenta in funzione delle impostazioni programmate. La modalità di stimolazione ciclica può essere attivata, regolata e visualizzata unicamente mediante il programmatore per il medico N'Vision[®]. Gli attuali manuali forniscono calcoli che potrebbero non spiegare con precisione l'impatto della modalità di stimolazione ciclica sulla longevità del dispositivo o sugli intervalli di ricarica in tutti gli scenari di programmazione.

Nota: Le notifiche dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e di fine del servizio (EOS) avverranno con precisione, secondo le specifiche di progettazione, durante l'interrogazione dei dispositivi con il programmatore per il paziente, con il sistema di ricarica e/o con il programmatore per il medico N'Vision[®].

Occorrenza

Dei dispositivi di neurostimolazione sopra individuati, solo quelli con modalità di stimolazione ciclica attivata sono potenzialmente interessati da questo comportamento. A partire dalla data di immissione in commercio del primo dispositivo Restore nel 2005, Medtronic ha ricevuto 4 segnalazioni in tutto il mondo tutte associate alla terapia di stimolazione del midollo spinale SCS. In questi casi, l'esito è stato l'esaurimento precoce della batteria che ha richiesto un intervento chirurgico.

Raccomandazioni

- Se avete pazienti con modalità di stimolazione ciclica attivata o desiderate utilizzare la modalità di stimolazione ciclica, vi chiediamo di utilizzare i calcoli ed i grafici aggiornati disponibili online al seguente indirizzo professional.medtronic.com/cycling per valutare l'impatto della modalità di stimolazione ciclica sulla longevità del dispositivo. Medtronic aggiornerà i manuali dei dispositivi nella seconda metà del 2014.

Rif. Medtronic FA593

1/2



Medtronic

- Ricordare ai pazienti di continuare a controllare lo stato della loro batteria. Le istruzioni su come controllare lo stato della batteria possono essere trovate nei manuali del programmatore paziente o del sistema di ricarica.
- Solo per il test di stimolazione del midollo spinale (SCS): la modalità ciclica non deve essere attivata sul neurostimolatore esterno (ENS) quando si stima la longevità della batteria perché i risultati della stima di longevità per i dispositivi non ricaricabili può non fornire informazioni accurate.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare la performance dei propri dispositivi e servizi per permettervi una gestione sicura ed efficace dei vostri pazienti. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie