

Milano, 9 gennaio 2015

Raccomandata A.R.**AVVISO DI SICUREZZA****Aggiornamenti in merito alla longevità della batteria dei dispositivi  
con modalità di stimolazione ciclica attivata****Modelli  
InterStim<sup>®</sup>, InterStim<sup>®</sup> II, Itrel<sup>®</sup> 3 ed Enterra<sup>®</sup>**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione fornisce degli aggiornamenti in merito alle informazioni presenti nei manuali sulla modalità di stimolazione ciclica in alcuni dispositivi utilizzati per la neurostimolazione sacrale, per la stimolazione gastrica e per la stimolazione del midollo spinale. Gli attuali manuali indicano che l'utilizzo della modalità di stimolazione ciclica aumenta la longevità 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 della longevità della batteria dei dispositivi. Inoltre, la stima di longevità visualizzata sul programmatore per il medico N'Vision<sup>®</sup> (modello 8840) può non essere accurata quando la modalità di stimolazione ciclica è attivata. Non vi è alcun impatto sull'erogazione della terapia o sulla notifica del livello di carica della batteria correlato a quanto sopra descritto (ad es. livello BASSO/EOL/EOS<sup>1</sup>).

**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 è attivata, regolata e visualizzata mediante il programmatore per il medico N'Vision<sup>®</sup>. Gli attuali manuali e il programmatore per il medico N'Vision<sup>®</sup> forniscono stime di longevità che possono non considerare con precisione l'impatto della modalità di stimolazione ciclica sulla longevità del dispositivo in tutti gli scenari di programmazione.

**Occorrenza**

Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione correlata a quanto sopra descritto. Il rischio potenziale sarebbe l'esaurimento precoce della batteria che richiederebbe una sostituzione anticipata del dispositivo.

**Aggiornamento dei manuali**

I riferimenti sull'uso della modalità ciclica per aumentare la longevità della batteria, quando confrontata con la modalità continua, non sono accurati per tutte le combinazioni di parametri di programmazione. Se la modalità ciclica viene utilizzata al solo scopo di aumentare la longevità della batteria del dispositivo, devono essere considerate le informazioni riportate di seguito.

---

<sup>1</sup> EOL (End of Life) = Indicatore di fine durata della batteria, EOS (End of Service) = Indicatore di fine servizio



**Medtronic**

**InterStim (modello 3023), InterStim II (modello 3058) e Itrel 3 (modello 7425)**

Per i pazienti con la modalità ciclica attivata e ampiezze di impulso maggiori o uguali a 1 V, la programmazione con i seguenti intervalli di ciclo potrebbe aumentare la longevità della batteria del dispositivo se confrontata con la programmazione in modalità continua:

- Intervalli di ciclo maggiori o uguali a 2 secondi ON e maggiori o uguali a 2 secondi OFF, senza attivazione della modalità SoftStart/Stop™

**OPPURE**

- Intervalli di ciclo maggiori o uguali a 60 secondi ON e maggiori o uguali a 60 secondi OFF, con modalità SoftStart/Stop attivata e programmata maggiore o uguale a 4 secondi

**NOTA:** Intervalli di ciclo inferiori a quelli sopra citati con ampiezze di impulso inferiori o uguali a 1 V, possono diminuire la longevità della batteria del dispositivo, se confrontati con la modalità continua. Ogni volta che la modalità ciclica è attivata, la stima di longevità fornita dai manuali e dal programmatore per il medico N'Vision può non essere accurata.

**Enterra (modello 3116)**

Con la programmazione nominale non c'è alcun impatto negativo sulla longevità della batteria se confrontata con la programmazione in modalità continua. Ogni volta che la modalità ciclica è attivata, la stima della longevità fornita dal programmatore per il medico N'Vision può non essere accurata.

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.

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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali