## Medtronic

Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano Tel. 02 24137.1 Fax 02 241381

Milano, 3 maggio 2016

Raccomandata A.R.

## AVVISO DI SICUREZZA Neurostimolatori impiantabili ricaricabili RestoreSensor® e RestoreSensor® SureScan® MRI Modelli 37714 e 97714

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

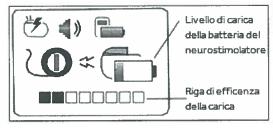
Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha confermato quattro (4) casi di perdita di erogazione della terapia durante le sessioni di ricarica dei neurostimolatori impiantabili RestoreSensor<sup>®</sup>, pari ad un tasso di incidenza dello 0,007% sui dispositivi distribuiti in tutto il mondo. Come da specifiche di progettazione, la stimolazione viene interrotta quando il voltaggio della batteria scende sotto i 3,575 volt. Nei casi riportati, la sessione di carica era stata interrotta prima di raggiungere la soglia di ricarica di 3,615 volt, e questo ha determinato un rapido esaurimento della batteria. Come risultato della condizione di rapido esaurimento della batteria, la tensione della batteria del neurostimolatore impiantabile è scesa fino a 1,925 volt (stato di esaurimento totale) in uno o due giorni piuttosto che nei trenta giorni attesi. Il principale fattore che ha determinato gli eventi segnalati è l'accoppiamento insufficiente (efficienza di carica) fra il caricatore ed il dispositivo impiantato durante la sessione di ricarica.

Si prega di notare che , non appena il dispositivo si trova nello stato di esaurimento totale, la terapia non può più essere erogata con conseguente ritorno dei sintomi per il paziente e solo il medico può ripristinare il funzionamento della batteria mediante l'uso della modalità di ricarica da parte del medico disponibile nel caricatore. Come riportato nelle istruzioni per l'uso, il neurostimolatore raggiunge la fine della sua durata dopo tre episodi di esaurimento totale della batteria, ed è necessaria una sostituzione del dispositivo per poter erogare nuovamente la terapia.

## Raccomandazioni

Raccomandare ai pazienti di seguire le attuali istruzioni per la ricarica dei neurostimolatori impiantabili RestoreSensor e di prestare particolare attenzione agli indicatori di efficienza della carica e livello di carica della batteria presenti sul caricatore.

- Controllare il livello di carica della batteria del neurostimolatore una volta al giorno o più frequentemente se necessario.
- Mantenere il neurostimolatore sufficientemente carico per evitare interruzioni della terapia. Il
  neurostimolatore può essere caricato in qualsiasi momento, senza dovere attendere la visualizzazione del
  messaggio di batteria quasi scarica.
- Durante le sessioni di ricarica, monitorare la riga di efficienza della carica e regolare l'antenna per ottenere il maggior numero di quadratini neri possibili. Se si visualizzano solo due quadratini neri (sei o più caselle sono vuote) regolare l'antenna per migliorare l'efficienza del segnale di carica tra il neurostimolatore ed il caricatore.
- Durante la sessione di ricarica, assicurarsi che il livello di carica della batteria del neurostimolatore sia almeno al 25% prima di terminare la sessione di carica. Tuttavia, l'ideale è una carica completa della batteria.



Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. 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 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA709