

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Änderung der Informationen zu Batterielebensdauer und Aufladeintervallen bei Verwendung der Betriebsart “Zyklisch”**

**PrimeAdvanced®, RestoreAdvanced®, RestoreUltra®, RestoreSensor® (alle  
auch in der SureScan® Version), Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC,  
Activa® SC und Itrel® 4**

14.02.2014

#### **Medtronic Referenz: FA593**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über Änderungen der Gebrauchsanweisungen hinsichtlich der Funktion „zyklische Betriebsart“. Dies betrifft Neurostimulationssysteme zur Tiefen Hirnstimulation (DBS - Deep Brain Stimulation), Peripheren Nervenstimulation (PNS) und Rückenmarkstimulation (SCS – Spinal Cord Stimulation).

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Bislang geben die Gebrauchsanweisungen an, dass die Verwendung der Zyklusfunktion unter allen Umständen die Batterielebensdauer bzw. die Aufladeintervalle vergrößert. Tatsächlich kann jedoch der zyklische Betrieb bei bestimmten Parametern die Batterielebensdauer verkürzen (nicht wieder aufladbare Systeme) bzw. die Aufladeintervalle verkürzen (wieder aufladbare Systeme). Des Weiteren können Vorhersagen der zu erwartenden Batterielebensdauer, die während der Testphase bei SCS und PNS mit dem N'Vision berechnet werden, nicht richtig sein, wenn die Zyklusfunktion eingeschaltet ist.

Die zyklische Betriebsart ist eine programmierbare Funktion, die es erlaubt, die Stimulation automatisch abwechselnd ein- und auszuschalten. Diese Funktion kann ausschließlich mit dem N'Vision Arztprogrammiergerät eingeschaltet, verändert und überprüft werden. Die momentanen Produktinformationen enthalten Abschätzungen zur Batterielebensdauer und zu Aufladeintervallen, die den Einfluss der zyklischen Funktion bei manchen Einstellungen nicht korrekt wiedergeben.

**Hinweis:** Die Hinweise zum Batteriestatus (ERI - Elective Replacement Indicator und EOS – End Of Service) funktionieren richtig und wie vorgesehen und können mit dem Patientenprogrammiergerät, dem Ladegerät und dem N'Vision Arztprogrammiergerät abgefragt werden.

1/2



## Medtronic

### Häufigkeit

Das beschriebene Problem kann bei den oben aufgelisteten Neurostimulatoren auftreten und zwar nur, wenn der zyklische Betriebsmodus eingeschaltet ist. Seit der Einführung dieser Produkte im Jahr 2005 haben wir hierzu 4 Meldungen erhalten, die sich alle auf die SCS-Therapie beziehen. In diesen Fällen kam es zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung, wodurch der Neurostimulator ausgetauscht werden musste.

### Zu ergreifende Maßnahmen

- Wenn Sie Patienten haben, bei denen der zyklische Betrieb genutzt wird oder genutzt werden soll, dann verwenden Sie zur Abschätzung der Auswirkungen auf die Batterielevensdauer oder Aufladeintervalle bitte die neuen Berechnungen und Diagramme, die Sie online auf der Seite [professional.medtronic.com/cycling](http://professional.medtronic.com/cycling) (oder in Deutsch auf <http://bit.ly/MfBiJn> für SCS und <http://bit.ly/1dnt7oY> für DBS) finden. Die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen werden wir in der zweiten Jahreshälfte 2014 auf den aktuellen Stand bringen.
- Erinnern Sie Ihre Patienten weiterhin daran, den Batteriestatus zu überprüfen. Anleitungen dazu befinden sich beim Patientenprogrammiergerät und beim Ladegerät.
- Nur für die Testphase bei SCS und PNS: Die zyklische Betriebsart des externen Neurostimulators (ENS) sollte nicht eingeschaltet sein, während Sie die Batterielevensdauer abschätzen lassen. Dies könnte zu fehlerhaften Angaben führen.

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an Ihren betreuenden Gebietsleiter oder an unseren Technisch-Wissenschaftlichen Service Neuromodulation unter ☎ 02159/8149-171, erreichbar werktags zwischen 9:00 und 17:00 Uhr.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

Business Director Neuromodulation

Sr. Manager Regulatory & Quality