

Dringende Sicherheitsinformation

Änderung der Informationen zur Batterielebensdauer bei Verwendung der Betriebsart “Zyklisch”

InterStim®, InterStim® II, Itrel®3 und Enterra®

8. Januar 2015

Medtronic Referenz: FA639

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über Änderungen der Gebrauchsanweisungen hinsichtlich der Funktion „zyklische Betriebsart“. Dies betrifft Neurostimulationssysteme zur Sakralnervenstimulation, elektrischen Magenstimulation und das Itrel 3 System zur Schmerztherapie.

Beschreibung des Sachverhalts

Bislang geben die Gebrauchsanweisungen an, dass die Verwendung der zyklischen Betriebsart unter allen Umständen die Batterielebensdauer erhöht. Tatsächlich kann jedoch der zyklische Betrieb bei bestimmten Parametern die Batterielebensdauer verkürzen. Des Weiteren können Vorhersagen der zu erwartenden Batterielebensdauer, die auf dem N`Vision® Arztprogrammiergerät (Modell 8840) angezeigt werden, nicht korrekt sein, wenn die zyklische Betriebsart eingeschaltet ist. Der beschriebene Sachverhalt hat keinen Einfluss auf die abgegebene Therapie oder auf die Batteriestatusmeldungen (z. B. OK/niedrig//EOL – End of Life/EOS – End of Service).

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

Medtronic hat bislang keine Beschwerden erhalten, die auf den oben beschriebenen Sachverhalt zurückzuführen sind. Die einzige Folge kann eine Batterieerschöpfung vor dem erwarteten Zeitpunkt und ein dadurch notwendiger Gerätetausch früher als erwartet sein.

1/3



Medtronic

Zu ergreifende Maßnahmen

Bestehende Hinweise zur Verwendung der zyklischen Betriebsart zur Erhöhung der Batterielebensdauer sind nicht immer korrekt. Wenn die zyklische Betriebsart ausschließlich zur Verlängerung der Batterielaufzeit eingesetzt wird, sollten die nachfolgenden Informationen berücksichtigt werden:

InterStim (Modell 3023), InterStim II (Modell 3058) und Itrel 3 (Modell 7425)

Bei Patienten mit eingeschalteter zyklischer Betriebsart und Amplituden größer oder gleich 1 Volt, können die folgenden Zyklusintervalle die Batterielaufzeit im Vergleich zur kontinuierlichen Betriebsart verlängern:

- Zyklusintervalle größer oder gleich 2 Sekunden AN und größer oder gleich 2 Sekunden AUS, ohne eingeschaltetem SoftStart/Stop™

oder

- Zyklusintervalle größer oder gleich 60 Sekunden AN und größer oder gleich 60 Sekunden AUS, mit eingeschaltetem SoftStart/Stop™ (bei mehr als oder gleich 4 Sekunden SoftStart/Stop™-Zeit)

Hinweis: Bei Zyklusintervallen kleiner als den oben genannten und mit einer Amplitude kleiner oder gleich 1 Volt kann im Vergleich zur kontinuierlichen Betriebsart die Batterielaufzeit verringert werden. Immer wenn die zyklische Betriebsart eingeschaltet ist, kann es sein, dass die Abschätzung der Batterielaufzeit, die durch die momentanen Produktinformationen und das N`Vision Arztprogrammiergerät geliefert wird, nicht korrekt ist.

Enterra (Modell 3116)

Bei den nominalen Einstellungen besteht im Vergleich zur kontinuierlichen Betriebsart kein negativer Einfluss auf die Batterielaufzeit. Immer wenn die zyklische Betriebsart eingeschaltet ist, kann es sein, dass die Abschätzung der Batterielaufzeit, die durch das N`Vision Arztprogrammiergerät geliefert wird, nicht korrekt ist.

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.



Medtronic

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

i. V. Peter Schneider
Business Director Neuromodulation

i. V. Udo Pagenkämper
Sr. Manager Regulatory & Quality

