

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Dringende Sicherheitsinformation

### Wichtige Produktinformation zur Tiefen Hirnstimulation (DBS)

### Medtronic Ladegerät Modell 37751 (enthalten im Ladegerätsystem Modell 37651)

Oktober 2016

#### **Medtronic Referenz: FA735**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine mögliche Fehlfunktion des Ladegeräts Modell 37751 in Kombination mit einem vom Gerät ausgehenden Signalton („Piepton“). Wir geben Ihnen eine Empfehlung, wie die Fehlfunktion vermieden werden kann und eine Anleitung, wie die Funktionalität des Ladegeräts bei Auftreten des Problems wieder hergestellt werden kann. Die Ladegeräte Modell 37751 sind Teil des Ladegerätsystems Modell 37651 für die Tiefe Hirnstimulation (DBS). Das Ladegerät wird von DBS Patienten genutzt, die einen Medtronic Activa® RC Neurostimulator (Modell 37612) implantiert haben.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Medtronic hat von Kunden vermehrt Produktreklamationen erhalten, in denen von Ladegeräten mit einem bestimmten Fehlerbild berichtet wird. Die Ladegeräte sind dabei funktionslos, auf dem Bildschirm erscheinen keine Anzeigen und das Gerät gibt alle fünf Sekunden einen Piepton ab. Medtronic hat Ladegeräte, die ab November 2014 produziert wurden (erkennbar an Seriennummern die mit „NKA4“ oder „NKU4“ beginnen), als potentiell besonders anfällig für diesen Fehler identifiziert. Der Fehler wurde bei ungefähr 2 % aller Ladegeräte die nach November 2014 produziert wurden beobachtet und bei ungefähr 0,2 % der Ladegeräte die vor November 2014 produziert wurden.

Wenn der Fehler auftritt, kann das Ladegerät den Neurostimulator solange nicht aufladen, bis bei dem Ladegerät ein Neustart (Reset) durchgeführt wurde. Wenn die Batterie des Neurostimulators vollständig entladen wird, kann das zu einem Therapieverlust und dem Wiedereinsetzen krankheitsspezifischer Symptome führen. Bleibt die Batterie des implantierten Neurostimulators dauerhaft entladen, kann es zu einer Tiefentladung kommen. Das führt zu einer permanenten Verringerung der Batteriekapazität und in Folge zu kürzeren Ladeintervallen.

In seltenen Fällen könnte der Therapieverlust in einer Teilgruppe von DBS Patienten zu einem lebensbedrohlichen Zustand oder zum Tod führen. Beispielsweise könnten Patienten mit Parkinson in eine akinetische Krise kommen und Patienten mit Epilepsie in einen Status epilepticus fallen. Medtronic liegen im Zusammenhang mit dem beschriebenen Fehlerbild keine Berichte über lebensbedrohliche Zustände oder Todesfälle vor.

## Vorbeugende Maßnahmen und Fehlerbehebung

1. Um das Auftreten der Fehlfunktion zu verhindern, sollte das Ladegerät vor dem Aufladen des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen werden (Stecker mit weißem Dreieck) und sollte für den gesamten Ladevorgang des Neurostimulators mit dem Netzteil verbunden bleiben (siehe Abbildung 1). Hinweis: Sofern das Ladegerät selbst aufgeladen ist, muss das Netzteil während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.
2. Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Netzteil angeschlossen ist. In diesem Fall können Sie Patienten, entsprechend der beiliegenden Anleitung, bei der Durchführung eines Neustarts des Ladegeräts (Reset) unterstützen. Hinweis: Der Fehler kann nach einem Neustart (Reset) wieder auftreten, wenn die unter 1. beschriebene Empfehlung zum Ladevorgang nicht beachtet wird.



Abbildung 1

## Patienteninformation

Medtronic empfiehlt, dass Sie Ihre DBS Patienten mit einem Activa® RC Neurostimulator (Modell 37612) sobald wie möglich über den Sachverhalt und die Empfehlungen von Medtronic informieren. Hierfür finden Sie anbei die Vorlage für ein Patientenanschreiben sowie eine Liste der an Ihre Klinik gelieferten Ladegerätsysteme Modell 37651. Bitte nutzen Sie diese Informationen zur Patientenaufklärung und stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten verstehen, wie die Fehlfunktion verhindert werden kann bzw. welche Schritte zur Behebung erforderlich sind wenn sie aufgetreten ist.

## Empfehlungen

- Um sicherzustellen, dass die Fehlfunktion nicht auftritt, empfiehlt Medtronic, dass alle betroffenen Patienten das oben beschriebene Vorgehen beim Ladevorgang befolgen. Ist das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen, tritt das beschriebene Fehlerbild nicht auf.

- Kontaktiert Sie ein Patient bei dem der Fehler aufgetreten ist, können Sie ihm bei der Durchführung eines Neustarts (Reset), entsprechend der beiliegenden Anleitung, behilflich sein.
- Medtronic arbeitet derzeit an einer dauerhaften Lösung für das Problem. Bis eine endgültige Lösung verfügbar ist empfiehlt Medtronic, dass Sie diesen Sachverhalt und die vorbeugenden und korrigierenden Maßnahmen mit jedem neu implantierten Patienten mit wiederaufladbarem Neurostimulator besprechen und ihm eine Kopie des Patientenanschreibens aushändigen.

## **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.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut 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 den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

- Anlagen**
- (1) Anleitung für Neustart (Reset) des Ladegeräts
  - (2) Vorlage für Patientenansreiben
  - (3) Liste der an Ihre Klinik gelieferten implantierbaren Medtronic Activa® RC (Modell 37612) Neurostimulatoren

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail swisscontact@medtronic.com

## Dringende Sicherheitsinformation

### Wichtige Produktinformation zur Rückenmarkstimulation (SCS)

#### Medtronic Ladegerät Modell 37751 (enthalten im Ladegerätsystem Modell 37754 und 97754)

Oktober 2016

#### **Medtronic Referenz: FA735**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine mögliche Fehlfunktion des Ladegeräts Modell 37751 in Kombination mit einem vom Gerät ausgehenden Signalton („Piepton“). Wir geben Ihnen eine Empfehlung, wie die Fehlfunktion vermieden werden kann und eine Anleitung, wie die Funktionalität des Ladegeräts bei Auftreten des Problems wieder hergestellt werden kann. Die Ladegeräte Modell 37751 sind Teil der Ladegerätsysteme Modell 37754 bzw. 97754 für die Rückenmarkstimulation (SCS). Das Ladegerät wird von SCS Patienten genutzt, die einen der folgenden implantierbaren Neurostimulatoren für die Schmerztherapie implantiert haben:

- Restore® (Modell 37711)
- RestoreUltra® (Modell 37712)
- RestoreAdvanced® (Modell 37713)
- RestoreSensor® (Modell 37714)
- RestoreUltra® SureScan® MRI (Modell 97712)
- RestoreAdvanced® SureScan® MRI (Modell 97713)
- RestoreSensor® SureScan® MRI (Modell 97714)

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Medtronic hat von Kunden vermehrt Produktreklamationen erhalten, in denen von Ladegeräten mit einem bestimmten Fehlerbild berichtet wird. Die Ladegeräte sind dabei funktionslos, auf dem Bildschirm erscheinen keine Anzeigen und das Gerät gibt alle fünf Sekunden einen Piepton ab. Medtronic hat Ladegeräte, die ab November 2014 produziert wurden (erkennbar an Seriennummern die mit „NKA4“ oder „NKU4“ beginnen), als potentiell besonders anfällig für diesen Fehler identifiziert. Der Fehler wurde bei ungefähr 2 % aller Ladegeräte die nach November 2014 produziert wurden beobachtet und bei ungefähr 0,2 % der Ladegeräte die vor November 2014 produziert wurden.

Wenn der Fehler auftritt, kann das Ladegerät den Neurostimulator solange nicht aufladen, bis bei dem Ladegerät ein Neustart (Reset) durchgeführt wurde. Wenn die Batterie des Neurostimulators vollständig entladen wird, kann das zu einem Therapieverlust, der Rückkehr der ursprünglichen Schmerz-Symptomatik und dem Wiedereinsetzen krankheitsspezifischer Symptome führen. Bleibt die Batterie des implantierten Neurostimulators dauerhaft entladen, kann es zu einer Tiefentladung kommen. Das führt zu einer permanenten Verringerung der Batteriekapazität und in Folge zu kürzeren Ladeintervallen.

## Vorbeugende Maßnahmen und Fehlerbehebung

1. Um das Auftreten der Fehlfunktion zu verhindern, sollte das Ladegerät vor dem Aufladen des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen werden (Stecker mit weißem Dreieck) und sollte für den gesamten Ladevorgang des Neurostimulators mit dem Netzteil verbunden bleiben (siehe Abbildung 1). Hinweis: Sofern das Ladegerät selbst aufgeladen ist, muss das Netzteil während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.
2. Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Netzteil angeschlossen ist. In diesem Fall können Sie Patienten, entsprechend der beiliegenden Anleitung, bei der Durchführung eines Neustarts des Ladegeräts (Reset) unterstützen. Hinweis: Der Fehler kann nach einem Neustart (Reset) wieder auftreten, wenn die unter 1. beschriebene Empfehlung zum Ladevorgang nicht beachtet wird.



Abbildung 1

## Empfehlungen

- Um sicherzustellen, dass die Fehlfunktion nicht auftritt, empfiehlt Medtronic, dass alle betroffenen Patienten das oben beschriebene Vorgehen beim Ladevorgang befolgen. Ist das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen, tritt das beschriebene Fehlerbild nicht auf.
- Kontaktiert Sie ein Patient bei dem der Fehler aufgetreten ist, können Sie ihm bei der Durchführung eines Neustarts (Reset), entsprechend der beiliegenden Anleitung, behilflich sein.
- Medtronic arbeitet derzeit an einer dauerhaften Lösung für das Problem. Bis eine endgültige Lösung verfügbar ist empfiehlt Medtronic, dass Sie diesen Sachverhalt und die vorbeugenden und korrigierenden Maßnahmen mit bereits implantierten und jedem neu implantierten Patienten mit wiederaufladbarem Neurostimulator besprechen, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten verstehen, wie die Fehlfunktion verhindert werden kann bzw. welche Schritte zur Behebung erforderlich sind wenn sie aufgetreten ist. Bei Bedarf kann dazu auch das beiliegende Patientenanschreiben genutzt werden.

## **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.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut 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 den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

- Anlagen**
- (1) Anleitung für Neustart (Reset) des Ladegeräts
  - (2) Vorlage für Patientenanschreiben

## Wichtige Information zu Ihrem Ladegerät Modell 37751 für Ihr Neurostimulationssystem

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen eine wichtige Information zu Ihrem Ladegerät Modell 37751 zur Kenntnis bringen. Der Hersteller des Geräts, die Firma Medtronic, hat uns kürzlich über die Möglichkeit informiert, dass es an Ihrem Ladegerät zu einer Fehlfunktion kommen kann. Das Ladegerät lädt den Neurostimulator dabei nicht mehr auf und piept alle fünf Sekunden. Das Ladegerät ist das Gerät, mit dem Sie Ihren wiederaufladbaren implantierten Neurostimulator (das Implantat) aufladen. Dieses Schreiben beinhaltet Informationen, wie Sie die Fehlfunktion vermeiden können bzw. wie Sie den Fehler beheben können falls er auftreten sollte.

### Wie erkenne ich den Fehler?

Sie erkennen den Fehler daran, dass Ihr Ladegerät alle fünf Sekunden einen Piepton abgibt, der Bildschirm keine Anzeigen mehr darstellt und die Tasten nicht mehr auf Ihre Eingaben reagieren. Sollte diese Situation auftreten, kann Ihr Ladegerät Ihr Implantat nicht mehr aufladen.

### Warum ist es wichtig das zu wissen?

Wenn der Fehler auftritt, kann Ihr Ladegerät das Implantat nicht mehr aufladen. Sollte die Batterie des Implantats leer sein, kann das zu einem Therapieverlust und zur Rückkehr Ihrer Krankheitssymptome führen.

### Wie kann ich das Auftreten des Fehlers verhindern?

Um das Auftreten dieses Fehlers zu verhindern, befolgen Sie bitte bei jedem Aufladen Ihres Implantats die folgenden Schritte:

1. Verbinden Sie vor jedem Ladevorgang Ihres Implantats das Ladegerät mit dem Netzteil (Stecker mit weißem Dreieck) (siehe Abbildung 1).

Hinweis: Sofern das Ladegerät selbst ausreichend geladen ist, muss das Netzteil dabei nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.

2. Lassen Sie das Ladegerät für die gesamte Dauer des Ladevorgangs mit dem Netzteil verbunden.

Hinweis: Behandeln Sie die Komponenten des Ladegeräts sorgsam und achten Sie auf stabile Steckverbindungen.



Abbildung 1

### Wie behebe ich den Fehler wenn er auftritt?

Sollten Sie das Netzteil während des Ladevorgangs des Implantats nicht mit dem Ladegerät verbunden haben und der Fehler tritt auf, dann kontaktieren Sie bitte Ihren betreuenden Arzt in unserer Einrichtung. Wir können Ihnen dabei behilflich sein einen Neustart des Geräts durchzuführen, um ein Aufladen Ihres Neurostimulators wieder zu ermöglichen.

Auch nach einem Neustart kann der Fehler erneut auftreten, wenn die Empfehlungen für den Ladevorgang nicht beachtet werden. Denken Sie daran, dass das Verbinden von Ladegerät und Netzteil während des Ladevorgangs das Auftreten des Fehlers verhindert.

Kontaktieren Sie unverzüglich unsere Klinik wenn Sie eine Rückkehr Ihrer Krankheitssymptome verspüren, damit wir Sie in geeigneter Art und Weise behandeln können.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die dieser Sachverhalt für Sie mit sich bringt und danken Ihnen für Ihre Zeit und die Aufmerksamkeit, die Sie dieser wichtigen Information entgegenbringen.

Mit freundlichen Grüßen



# LADEGERÄT MODELL 37751 ANLEITUNG FÜR RESET

Medtronic

## 1 HILFSMITTEL

- kleiner Flachkopfschraubendreher
- Büroklammer



## 2 ENTFERNEN DER ABDECKUNG



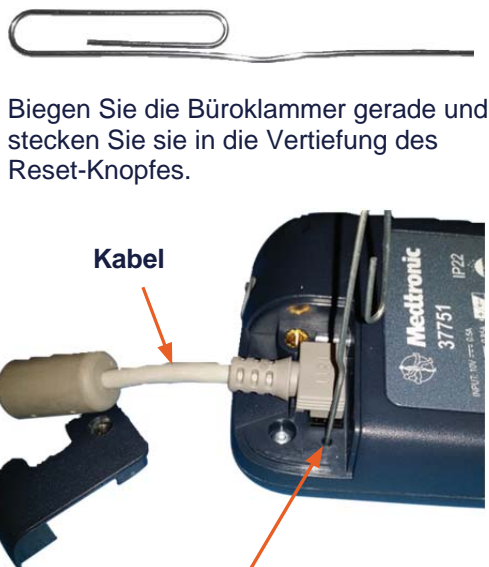
Lösen Sie die Schraube mit dem Flachkopfschraubendreher und entfernen Sie die Abdeckung.

## 3 AUFFINDEN DES RESET-KNOPFES



Suchen Sie den Reset-Knopf.

## 4 RESET



Biegen Sie die Büroklammer gerade und stecken Sie sie in die Vertiefung des Reset-Knopfes.

Drücken Sie den Reset-Knopf und halten Sie ihn 2 Sekunden gedrückt. Schrauben Sie anschließend die Abdeckung wieder fest.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich vor dem Schließen der Abdeckung, dass das Kabel fest eingesteckt ist.

## 5 BILDSCHIRM QUITTIEREN



Im Bildschirm erscheint die oben gezeigte Meldung. Drücken Sie die grüne Taste, um die Meldung zu quittieren.

## 6 RESET VORGANG ABSCHLIESSEN



Drücken Sie erneut die grüne Taste, um einen Ladevorgang des Neurostimulators zu starten. Sollte das Ladegerät nicht funktionieren kontaktieren Sie bitte Medtronic.