

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

Aktualisierung des Schreibens von Oktober 2016: Wichtige Produktinformation zum Medtronic Ladegerät Modell 37751 (enthalten in den Ladegerätsystemen Modell 37651, 37754 sowie 97754)

März 2019

Medtronic Referenz: FA735 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic hat eine Designänderung an den Ladegeräten Modell 37751 vorgenommen, um die in der Sicherheitsinformation von Oktober 2016 angesprochene Fehlfunktion zu beheben (einige Ladegeräte reagierten nicht mehr und gaben einen Signalton ab). Geräte mit diesem geänderten Design sind nun in den Ladesystemen für die Rückenmarkstimulation (SCS, Ladegerätsystem Modell 37754 und 97754) und für die Tiefe Hirnstimulation (DBS, Ladegerätsystem Modell 37651) enthalten.

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Designänderung und wie Sie Geräte, die vor bzw. nach dieser Designänderung hergestellt wurden, unterscheiden können. Die Empfehlungen zum Umgang mit Geräten mit bzw. ohne Designänderung unterscheiden sich voneinander (siehe Abschnitt „Empfehlungen“).

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hatte im Jahr 2016 von Kunden vermehrt Produktreklamationen erhalten, in denen von Ladegeräten mit einem bestimmten Fehlerbild berichtet wurde. Die Ladegeräte waren dabei funktionslos, auf dem Bildschirm erschienen keine Anzeigen und das Gerät gab alle fünf Sekunden einen Piepton ab. Medtronic hatte Ladegeräte, die ab November 2014 produziert wurden (erkennbar an Seriennummern die mit „NKA4“ oder „NKU4“ beginnen), als potentiell besonders anfällig für diesen Fehler identifiziert. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Sicherheitsinformation von Oktober 2016, wurde der Fehler bei ungefähr 2 % aller Ladegeräte, die nach November 2014 produziert und verkauft 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 und/oder einem Austausch des implantierten Neurostimulators.

Medtronic gab im Oktober 2016 eine dringende Sicherheitsinformation aus, mit der alle implantierenden und nachsorgenden Ärzte von Patienten mit einem aktiven wiederaufladbaren Neurostimulator von Medtronic (DBS und SCS) über den Sachverhalt informiert wurden. In diesem Schreiben wurden vorbeugende Maßnahmen, durch die die Auftrittswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringert werden kann, sowie Instruktionen, mit denen die Funktionsfähigkeit des Ladegeräts wiederhergestellt werden kann falls das Problem aufgetreten ist, zur Verfügung gestellt. Basierend auf den Aufzeichnungen der Geräteregistrierung haben betroffene Ärzte, die seit der Kommunikation 2016 mit der DBS- bzw. SCS-Therapie in Verbindung stehen, ebenfalls fortlaufend die Sicherheitsinformation erhalten.

Aufgrund der möglichen lebensbedrohlichen Schwere von Patientenschäden im Zusammenhang mit dem Verlust der DBS-Therapie, empfahl Medtronic den Ärzten, DBS-Patienten mit einem wiederaufladbaren Neurostimulator über das Problem zu informieren und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen. Eine Kopie des Patientenbriefs wurde an diese Ärzte übermittelt.

Designänderung

Im Oktober 2018 begann die Umsetzung der Designänderung mit dem Ziel, das Problem der nicht funktionsfähigen und einen Signalton abgebenden Ladegeräte Modell 37751 zu beheben. Ladegeräte, die mit dieser Designänderung hergestellt wurden, können von Geräten, die vor der Designänderung hergestellt wurden anhand ihrer Seriennummer unterschieden werden. Ladegeräte, die mit der Designänderung hergestellt wurden, tragen Seriennummern beginnend mit einer „5“ (z.B. „NKA5“ oder „NKU5“).

Empfehlungen

- Für Produkte, die vor der Designänderung hergestellt wurden (Seriennummern beginnen mit „4“ [z.B. „NKA4“ oder „NKU4“]):
 - 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 Abb. 1). Hinweis: Sofern das Ladegerät selbst aufgeladen ist, muss das Netzteil während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.

Medtronic

- Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Netzteil angeschlossen ist. Hinweis: Der Fehler kann nach einem Neustart (Reset) wieder auftreten, wenn die oben beschriebene Empfehlung zum Ladevorgang nicht beachtet wird.



Abb. 1

- Für Produkte, die nach der Designänderung hergestellt wurden (Seriennummern beginnen mit "5" [z.B. "NKA5" or "NKU5"]):
 - Befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch des Ladesystems, die bei Auslieferung beiliegen. Entsprechend dieser Anweisungen muss das Ladegerät während des Ladevorgangs nicht mit dem Netzteil verbunden sein.

Sollten Sie von einem Patienten mit einem nicht mehr reagierendem Ladegerät kontaktiert werden, können Sie ihn beim Zurücksetzen des Ladegeräts entsprechend der beiliegenden Anleitung unterstützen.

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
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage - Anleitung für Neustart (Reset) des Ladegeräts

LADEGERÄT MODELL 37751 ANLEITUNG FÜR RESET

Medtronic

1 HILFSMITTEL

- kleiner Flachkopfschraubendreher
- Büroklammer



2 ENTFERNEN DER ABDECKUNG



3 AUFFINDEN DES RESET-KNOPFES



WARNUNG: Führen Sie keinen Reset durch, wenn das Ladegerät mit dem Netzteil verbunden ist.

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

Suchen Sie den Reset-Knopf.

4 RESET



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

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.

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