

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

Intellis™-Ladegerät Modell 97755 Wartungs- und Pflegehinweise

April 2021

Medtronic-Referenz: FA970

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine mögliche unbeabsichtigte Erwärmung, die wie unten beschrieben bei dem Intellis™-Ladegerät Modell 97755 auftreten kann.

Übersicht über den Sachverhalt:

Obwohl es normal ist, dass Patienten während des Aufladens eine gewisse Wärme spüren, ist Medtronic auf ein Problem aufmerksam geworden, das zu einer unbeabsichtigten erhöhten Erwärmung führen kann, **und zwar aufgrund einer Beschädigung an der Stelle, an der das Kabel in die Antenne des Aufladegeräts eintritt** (siehe Abbildung 1). Aufgrund dieser Beschädigung, die zu einer unbeabsichtigten erhöhten Erwärmung führt, haben Patienten über vorübergehendes Unbehagen (z. B. Erwärmung, Brennen oder Schockgefühl) durch das Ladegerät oder Anzeichen von Erwärmung auf der Haut, wie Rötung, Blasenbildung oder eine Verbrennung bei längerer Einwirkung von Wärme berichtet. Medtronic arbeitet an der Verbesserung des Designs des Ladegeräts, das vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung in den nächsten Monaten verfügbar sein sollte.

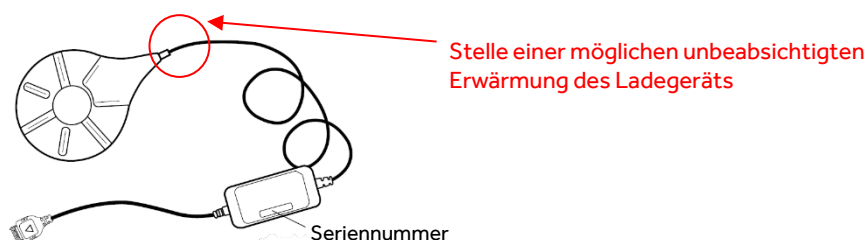


Abbildung 1. Abbildung des Ladegeräts 97755

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Anbei finden Sie eine Patienten-Kurzanleitung, die Richtlinien für die richtige Pflege und Wartung des Ladegeräts enthält. Bitte vermitteln Sie diese Richtlinien Ihren Patienten. Weitere Exemplare der Kurzanleitung für Patienten sind über Ihre Medtronic-Vertretung erhältlich.
2. Wenn Ihr Patient bemerkt, dass das Ladegerät sichtbar beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstanden sein könnten. Medtronic ist der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und wir bedanken uns für die prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Patienten-Kurzanleitung

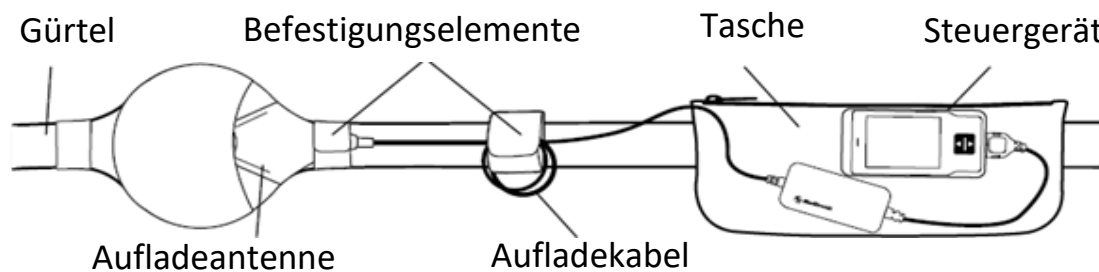
PATIENTEN-KURZANLEITUNG

INTELLIS™-LADEGERÄT MODELL 97755

WARTUNGS- UND PFLEGEHINWEISE

Ihr implantierbarer Neurostimulator von Medtronic muss aufgeladen werden, um eine ununterbrochene Therapie aufrechtzuerhalten. Die folgenden Richtlinien helfen Ihnen bei der Wartung und Pflege Ihres Geräts. Handhaben Sie es mit Vorsicht und Sorgfalt. Bitte lesen Sie die dem Steuergerät und Ladegerät beiliegende Produktdokumentation, um zusätzliche Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten und zu erfahren, wie Sie sich bei Bedarf an Medtronic wenden können.

BESCHREIBUNG DER VERSCHIEDENEN TEILE IHRES LADEGERÄTS



RICHTIG

- Verwenden Sie den Gürtel, wenn Sie das Implantat aufladen. Er ist zur Abstützung und zum Schutz des Ladegeräts und des Kabels vorgesehen.
- Wenn Sie Ihren Gürtel nicht zur Hand haben, legen Sie ein atmungsaktives Gewebe (z.B. ein Baumwolltuch) zwischen Ihre Haut und das Ladegerät.
- Wenn sich das Ladegerät zu warm anfühlt, verringern Sie die Ladegeschwindigkeit und machen Sie bei längeren Ladevorgängen Pausen.
- Untersuchen Sie das Kabel regelmäßig auf sichtbare Schäden.
- Bewahren Sie Ihr Ladegerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Achten Sie auf Hautreizungen oder -rötungen während des Aufladens.

FALSCH

- Setzen oder legen Sie sich NICHT auf das Ladegerät und üben Sie KEINEN übermäßigen Druck auf das Ladegerät aus.
- Lassen Sie die Komponenten NICHT fallen, schlagen oder treten Sie NICHT auf sie.
- Wickeln, verdrehen oder knicken Sie das Kabel NICHT um das Ladegerät.
- Ziehen oder zerren Sie NICHT am Kabel. Wenn Sie die Position des Ladegeräts ändern, fassen Sie den Gürtel und nehmen Sie die Änderung mit dem Gürtel vor.