

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

Implantierbarer Neurostimulator (INS) Percept™ PC INS-Ausfall nach Kardioversion Benachrichtigung

Oktober 2021

Medtronic Referenz: FA1206

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den möglichen Ausfall von Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept PC nach einem Kardioversionsverfahren informieren. Bitte lesen Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen und geben Sie das beiliegende Informationsdokument gegebenenfalls an Patienten, bei denen eine Implantation vorgenommen wurde oder für die eine Implantation geplant ist, weiter.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat festgestellt, dass eine Kardioversion die Elektronik im Percept PC INS-Gerät so beschädigen kann, dass der INS nicht mehr reagiert und nicht mehr funktioniert und folglich nicht wieder eingeschaltet werden kann. **Um die Stimulationstherapie wiederherzustellen, ist ein chirurgischer Austausch des INS erforderlich.** Das Absetzen der Therapie führt wahrscheinlich zur Rückkehr der Krankheitssymptome. In einigen Fällen können sich die Symptome mit einer höheren Intensität als vor der Implantation wieder einstellen (Rebound-Effekt). In seltenen Fällen kann dies einen medizinischen Notfall darstellen. Vom 14. Januar 2020 bis zum 4. Oktober 2021 hat Medtronic vier Reklamationen zu diesem Sachverhalt von Patienten erhalten, denen Percept PC implantiert wurde, für die alle eine Explantation erforderlich wurde oder geplant ist. Eine Suche nach Produktereignissen vom 01-Jan-2018 bis zum 09-Sep-2021 ergab keine Berichte über das Auftreten dieses Problems bei Geräten des Modells 37601 Activa™ PC, des Modells 37612 Activa™ RC oder der Modelle 37602 und 37603 Activa™ SC.

Medtronic überarbeitet aktuell das Handbuch mit Informationen für Verordner (IFP), um ihm Warnhinweise speziell für die Kardioversion hinzuzufügen. Medtronic untersucht außerdem zusätzliche Abhilfemaßnahmen und mögliche Konstruktionsänderungen, um die Wahrscheinlichkeit einer kardioversionsbedingten Beschädigung des INS zu verringern. Medtronic wird zusätzliche Informationen übermitteln, sobald diese verfügbar sind.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte informieren Sie Patienten, denen Percept PC-Geräte implantiert wurden, über die obige Warnung bezüglich einer Kardioversion, indem Sie das beigefügte Dokument mit dem Titel „Wichtige Informationen für Patienten bezüglich Kardioversion“ weiterleiten.
2. Wenn Ihr Patient eine Kardioversion benötigt, sollten Sie bedenken, dass möglicherweise auch ein Not austausch des INS erforderlich wird.
3. Sie sollten mit Patienten, die ein neues oder ein Ersatzimplantat in Erwägung ziehen und deren Begleiterkrankungen eine Kardioversion erforderlich machen könnten, über die relativen Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung eines Percept PC-Geräts sprechen.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

„Wichtige Informationen für Patienten bezüglich Kardioversion“

Model B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC **Wichtige Informationen für Patienten bezüglich Kardioversion**

Diese Informationen gelten für Patienten, die mit einem Implantierbaren Neurostimulator (INS) Modell B35200 Percept PC versorgt wurden.

Die Patienten sollten alle behandelnden Ärzte und ihr medizinisches Fachpersonal darüber informieren, dass ihnen ein THS-System implantiert wurde (*Medtronic DBS Therapie – Patiententherapie-Leitfaden*, Seite 24).

Bestimmte medizinische Verfahren, einschließlich der elektrischen Kardioversion, die von einem Kardiologen durchgeführt wird, können die Funktion des Percept PC DBS INS beeinträchtigen. Eine elektrische Kardioversion kann zu einer Beschädigung des Percept PC INS führen.

Wenn Patienten eine elektrische Kardioversion benötigen, sollten sie ihre Ärzte und ihr medizinisches Fachpersonal über die mögliche Schädigung des Percept PC INS informieren und den Anbieter der Kardioversion anweisen, Kontakt mit dem behandelnden und in die DBS-Therapie eingewiesenen Neurologen aufzunehmen. Die Patienten sollten sich Zeit nehmen, mit ihren Ärzten Alternativen zu besprechen, damit alle Fragen beantwortet werden können.

Was geschieht, wenn ein Patient eine elektrische Kardioversion benötigt?

Wenn der Patient eine Kardioversion benötigt, führt er vor dem Eingriff ein Beratungsgespräch mit einem Kardiologen. Der Kardiologe wird das Verfahren, die Risiken, Alternativen, mögliche Komplikationen und das erwartete Ergebnis besprechen. Möglicherweise ist sich der Kardiologe jedoch nicht des Risikos bewusst, dass eine Kardioversion Schäden am Percept PC INS verursachen kann. Wenn der Kardiologe dem Patienten mitteilt, dass eine Kardioversion erforderlich ist, sollte der Patient seinen Kardiologen darüber informieren, dass er ein Percept PC INS (B35200) implantiert hat und den Kardiologen bitten, Kontakt mit dem behandelnden und in die DBS-Therapie eingewiesenen Neurologen aufzunehmen, um Informationen über die möglichen Auswirkungen einer Kardioversion auf den implantierten Percept PC INS zu erhalten.

Wie kann eine elektrische Kardioversion den Percept PC INS beschädigen?

Eine elektrische Kardioversion kann zu elektrischen Schäden am Percept PC INS führen. Wenn der INS durch die Kardioversion beschädigt wird, kann er nicht wieder eingeschaltet werden. Der Percept PC INS kann in diesem Fall weder vom Arzt noch mit dem Patientenhandgerät gesteuert werden, und die Stimulationstherapie wird nicht wiederhergestellt. Aufgrund der Beschädigung des Percept PC INS wäre eine Austauschoperation erforderlich, um die Therapie wiederherzustellen.

Betrifft dies auch Activa™ INS-Modelle?

Eine Suche nach Produktereignissen vom 01. Januar 2018 bis zum 9. September 2021 ergab keine Hinweise über das Auftreten dieses Problems bei Geräten des Modells 37601 Activa™ PC, des Modells 37612 Activa™ RC oder der Modelle 37602 und 37603 Activa™ SC.