

Medtronic (Schweiz) AG

Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Januar 2025

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

ab dem Datum dieses Schreibens hat Medtronic mit der Verteilung eines Klinik-Tablets, Modell CT900F, und eines Software-Updates für die Klinik-Programmieranwendung A610, Version 5.0 oder höher, im Zusammenhang mit den zuvor herausgegebenen Dringenden Sicherheitsinformationen begonnen.

- **Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC - INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren (FA1206)**
- **Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden (FA1231)**
- **A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird (FA1412)**

Diesem Umschlag liegen drei (3) separate Dringende Sicherheitsinformationen - Aktualisierungen zusammen mit den Originalmitteilungen bei, die zusätzliche Einzelheiten enthalten.

Medtronic bittet Sie, die beigelegten Sicherheitsinformationen zu überprüfen und die angegebenen Massnahmen zu ergreifen.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge

- Neue Dringende Sicherheitsinformation (Aktualisierung): Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC - INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren (FA1206)
- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom Januar 2022: Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC - Abhilfemaßnahmen bei Versagen des INS nach Kardioversionsverfahren (FA1206)
- Neue Dringende Sicherheitsinformation (Aktualisierung): Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden (FA1231)
- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom März 2022: Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden (FA1231)
- Neue Dringende Sicherheitsinformation (Aktualisierung): A610 -Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird (FA1412)
- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom Mai 2024: A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird (FA1412)
- Kundenbestätigungsformular

Bestätigungsformular zur Dringenden Sicherheitsinformation

SW-Update – Medtronic Ref.: FA1206, FA1231, FA1412 Januar 2025

Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden und INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren sowie A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird

Benachrichtigung über die Veröffentlichung des CT900F-Tablets

Januar 2025

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:
rs.dusregulatory@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Vigilance-Kontaktperson
gem. Art. 67 MepV (E-Mail-Adresse): _____

- ☐ Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation (**Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden und INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren sowie A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird**) erhalten und verstanden habe und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Es wurde auf allen betroffenen Tablets das erforderliche SW-Update durchgeführt.

- ☐ Ja; Auflistung der Geräte auf denen ein Update durchgeführt wurde siehe unten
- ☐ Nein, das wird noch von uns erledigt; nach erfolgtem Update senden wir das Formular mit den ergänzten Daten nochmals zur Bestätigung.
- ☐ Nein, wir benötigen Unterstützung von Medtronic.

Seriennummer Tablet	Abteilung	Datum

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Aktualisierung der Dringenden Sicherheitsinformation
Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC
INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren – Software-Update

Januar 2025

Medtronic-Referenz: FA1206

einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-0000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

der Vertrieb eines neuen Klinik-Tablets, Modell CT900F, und eines Software-Updates für die Klinik-Programmieranwendung A610 Version 5.0 (oder höher) hat begonnen. Das CT900F-Tablet mit der Anwendung A610 Version 5.0 enthält eine Schadensminderung für das zuvor festgestellte Problem: *Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC - Abhilfemaßnahmen bei Versagen des INS nach Kardioversionsverfahren* (siehe beigefügte Kopie vom Januar 2022). Diese Abhilfemaßnahme stellt sicher, dass Percept PC Model B35200 beim Ausschalten automatisch zu den empfohlenen DBS-Neurostimulatoreinstellungen für die Kardioversion zurückkehrt, wie in der Produktkennzeichnung beschrieben. Diese Abhilfemaßnahme wird automatisch auf das INS angewendet, wenn A610 Version 5.0 mit einem betroffenen Gerät kommuniziert.

Kundenseitige Massnahmen:

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die von dieser Angelegenheit/Abhilfemaßnahme wissen müssen, oder an jede Organisation an die identifizierte Klinik-Tablets abgegeben wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
- Ihre zuständige Vertretung von Medtronic Deep Brain Stimulation (DBS, Tiefe Gehirnstimulation) wird das neue Tablet verteilen und/oder Sie bei der Installation der A610 Version 5.0 unterstützen, sobald diese in Ihrer Region verfügbar sind. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.
 - Die A610-Software, Version 5.0, prüft bei der Abfrage jedes Percept INS-Geräts, ob eine Aktualisierung der Firmware des implantierten Geräts erforderlich ist. Das INS-Firmware-Update wird automatisch installiert. Dem Benutzer werden auf dem Bildschirm Eingabeaufforderungen angezeigt, die ihn durch den gesamten Aktualisierungsvorgang führen. Während dieses Vorgangs wird der Neurostimulator neu gestartet und die Therapie wird für weniger als 30 Sekunden unterbrochen. Wenn der Neustart des Neurostimulators abgeschlossen ist, werden Sie zum HOME-Bildschirm weitergeleitet und unten auf dem Bildschirm wird in einem Banner die Meldung INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL

(INFORMATION: NEUROSTIMULATOR-UPDATE ERFOLGREICH) angezeigt.
Darüber hinaus wurden die Gebrauchsanweisungen für das Gerät aktualisiert und sind online verfügbar unter <http://manuals.medtronic.com>.

- Nach Prüfung dieses Schreibens unterschreiben Sie bitte das beigefügte Kundenbestätigungsformular und senden es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

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

Wir sind nach wie vor bestrebt, das höchste Qualitätsniveau sicherzustellen und werden die Leistung unserer Produkte weiterhin überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihre Bedürfnisse und die Ihrer Patienten erfüllen. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge

- Dringende Sicherheitsinformation Januar 2022: Schadensminderungen für den Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulator (INS) Percept™ PC - Abhilfemaßnahmen bei Versagen des INS nach Kardioversionsverfahren
- Kundenbestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation

Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC

Abhilfemaßnahmen bei Versagen des INS nach Kardioversionsverfahren

Jänner 2022

Medtronic Referenz: FA1206 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Oktober 2021 gab Medtronic eine Mitteilung heraus, in der die Anwender darüber informiert wurden, dass eine Kardioversion die Elektronik von Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept PC von Medtronic so beschädigen kann, dass der INS nicht mehr reagiert und nicht mehr funktioniert und folglich nicht mehr eingeschaltet werden kann. In diesem Schreiben möchten wir Abhilfemaßnahmen zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung des Percept PC INS-Neurostimulators durch ein Kardioversionsverfahren empfehlen.

Vom 14. Januar 2020 bis zum 24. November 2021 hat Medtronic vier Reklamationen zu diesem Sachverhalt von Patienten erhalten, denen ein Percept PC INS implantiert wurde, für die alle eine Explantation erforderlich wurde oder geplant ist.

Medtronic überarbeitet aktuell das Handbuch mit Informationen für verordnende Ärzte, sowie die entsprechende Kennzeichnung, um Warnhinweise speziell für die Kardioversion hinzuzufügen. Medtronic wird zusätzliche Informationen übermitteln, sobald diese verfügbar sind.

Hintergrund zu empfohlenen Abhilfemaßnahmen:

Um die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung des Percept PC INS durch ein Kardioversionsverfahren zu verringern, hat Medtronic ein Protokoll erstellt, das in den Anlagen A und B dargelegt ist und beschreibt, wie eine „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) erstellt wird, die vor dem Kardioversionsverfahren aktiviert wird. Diese „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) erzeugt sehr niedrigen (nicht-therapeutischen) elektrischen Strom und trägt zum Schutz des Percept PC INS während eines Kardioversionsverfahrens bei. Medtronic hat dieses Protokoll getestet, um sicherzustellen, dass der INS im Anschluss an ein Kardioversionsverfahren wie vorgesehen funktioniert. Es besteht jedoch nach wie vor die Möglichkeit, dass die Energie eines Kardioversionsverfahrens den Stimulator beschädigt, was einen Austausch des INS erforderlich machen kann. Daher ist es wichtig, die Funktionsfähigkeit des Stimulators nach der Kardioversion zu überprüfen und die Therapieeinstellungen des Patienten wiederherzustellen. Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Protokoll wünschen, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter.

Zusätzliche erforderliche Maßnahmen für Patienten, die eine geplante Kardioversion benötigen:

1. Erstellen Sie eine „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) gemäß den Anweisungen in **Anlage A** und stellen Sie eine der folgenden Bedingungen sicher:
 - o **Wenn der Patient oder sein Betreuer das Patientenhandgerät (TH91D) bedienen kann:** Vergewissern Sie sich, dass er die Schritte zur Auswahl der „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) mit dem Patientenhandgerät unmittelbar vor dem in **Anlage B** beschriebenen Kardioversionsverfahren verstanden hat.
 - o **Wenn der Patient oder sein Betreuer das Patientenhandgerät nicht bedienen kann:** Wenden Sie sich an den örtlichen Medtronic DBS-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.
2. Benachrichtigen Sie den behandelnden Kardiologen des Patienten, um sicherzustellen, dass er weiß, dass dem Patienten ein Percept PC INS-Neurostimulator implantiert wurde und dass die „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) vor dem Kardioversionsverfahren ausgewählt werden muss.
3. Stellen Sie im Anschluss an die Kardioversion sicher, dass der Patient, sein Betreuer oder der Medtronic DBS-Vertreter zur aktiven Therapiegruppe zurückkehrt und die Funktion des Percept PC-Neurostimulationssystems bestätigt.
 - o **Wenn der Patient oder sein Betreuer das Patientenhandgerät (TH91D) bedienen kann:** Stellen Sie sicher, dass er weiß, wie die aktive Therapiegruppe mit seinem Patientenhandgerät wiederhergestellt wird. Siehe **Anlage B**.
 - o **Wenn der Patient oder sein Betreuer das Patientenhandgerät nicht bedienen kann:** Wenden Sie sich an den örtlichen Medtronic DBS-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.
4. Als leitender DBS-Arzt können Sie einen Folgetermin mit dem Patienten vereinbaren, um ihn weiter zu beobachten oder um die Therapie nach der Kardioversion zu bestätigen, wiederherzustellen oder gegebenenfalls neu zu konfigurieren.
5. Setzen Sie sich mit Ihrem Medtronic DBS-Vertreter in Verbindung, um ihm mitzuteilen, an welchem Datum, um welche Uhrzeit und von welchem Kardiologen die Kardioversion durchgeführt wird, damit er für eventuelle Fragen zur Verfügung steht bzw. auf Abruf bereitsteht.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. 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

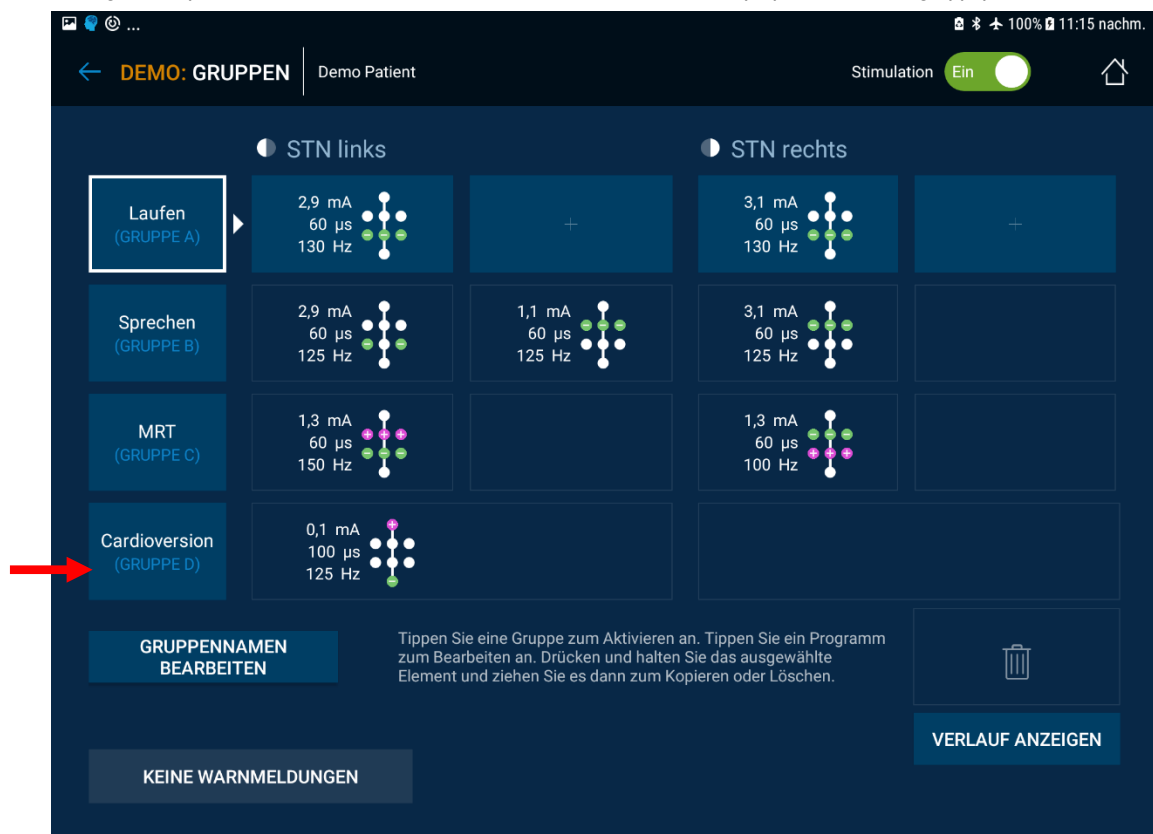
Anlagen: Anlage A – Erstellen einer Kardioversionsgruppe
 Anlage B – Wie die Kardioversionsgruppe mit dem Patientenhandgerät aktiviert wird

Anlage A – Erstellen einer Kardioversionsgruppe

1. Verbinden Sie das Arzt-Programmiergerät mit dem Percept PC-Neurostimulator:
 - a. Schalten Sie das Arzt-Tablet mit der Anwendung Modell A610 DBS Clinician Programmer ein und geben Sie das Passwort ein.
 - b. Schalten Sie das Kommunikationsgerät Modell 8880T2 ein. Verwenden Sie gegebenenfalls das USB-Kabel des Kommunikationsgeräts, um das Tablet mit dem Kommunikationsgerät zu verbinden.
 - c. Halten Sie das Kommunikationsgerät über den Percept PC-Neurostimulator des Patienten und wählen Sie CONNECT (VERBINDEN).
2. Messen Sie die Impedanz und identifizieren Sie das **bipolare** Elektrodenpaar:
 - a. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Startseite) die Registerkarte IMPEDANCE (IMPEDANZ). Wählen Sie OK.
 - b. Wählen Sie in der linken unteren Ecke des Bildschirms „MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE“ (ELEKTRODENIMPEDANZ MESSEN). Wählen Sie „START“.
 - c. Legen Sie im Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) ein Elektrodenpaar für die neue Gruppe/das neue Programm fest, indem Sie ein Paar auswählen, das grüne (im OK-Bereich) bipolare Impedanzen aufweist. Wenn für bipolar eine segmentierte Stufe ausgewählt wird, müssen alle Segmente zwischen den beiden Elektrodenpaaren grüne Impedanzen aufweisen.
 - i. **Hinweis: Wenn keine bipolaren Impedanzen im OK-Bereich vorhanden sind, identifizieren Sie eine einzelne monopolare Elektrode mit einer Impedanz im OK-Bereich (Ring oder Segment). Wenn monopolare Impedanz verwendet wird, können in der EKG-Aufzeichnung Artefakte vorhanden sein.**
 - ii. **Hinweis: Für dieses Protokoll muss nur eine Hemisphäre programmiert werden, auch wenn sich in beiden Hemisphären des Patienten eine Elektrode befindet.**
 - d. Navigieren Sie zum Bildschirm **Home** (Startseite), indem Sie rechts unten auf CLOSE (SCHLIESSEN) klicken.
3. Erstellen Sie die „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe):
 - a. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Startseite) die Registerkarte STIMULATION. Wählen Sie OK.
 - i. **Hinweis:** Beobachten und notieren Sie, welche Gruppe derzeit aktiv ist; sie wird später zur Wiederherstellung der Stimulation verwendet, nachdem die „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) erstellt wurde.
 - b. Wenn derzeit weniger als 4 Gruppen konfiguriert sind, wählen Sie eine neue Gruppe aus, und wählen Sie „+“, um ein neues Programm innerhalb der Gruppe zu erstellen.
 - i. **Hinweis:** Wenn 4 Gruppen konfiguriert sind, muss eine Gruppe vorübergehend gelöscht werden. Halten Sie die zu löschende Gruppe gedrückt und ziehen Sie sie dann auf das Papierkorbsymbol. Wählen Sie die neue Gruppe aus, die aktiviert werden soll, und wählen Sie „+“, um ein neues Programm innerhalb der Gruppe zu erstellen.
 - ii. **Hinweis:** Es wird empfohlen, dass die gelöschte Gruppe nicht mit der in Schritt 3.a.i. aufgezeichneten aktiven Gruppe identisch ist.
 - c. Wählen Sie das ausgewählte Elektrodenpaar aus Schritt 2.c, um eine negative (-) und positive (+) (bipolare Konfiguration) zu erstellen und wählen Sie UPDATE (AKTUALISIEREN).
 - i. **Hinweis:** Falls in Schritt 2.c.i monopolar festgelegt wurde, erstellen Sie eine einzelne negative (-) (monopolare Konfiguration) und wählen Sie UPDATE (AKTUALISIEREN).

- d. Erhöhen Sie die Stimulation auf die Abgabe einer Amplitude von 0,1 mA. Ändern Sie die Impulsbreite auf 100 µs und die Frequenz auf 125 Hz.
- e. Wählen Sie den Zurück-Pfeil in der linken oberen Ecke, um zur Seite „Stimulation Overview“ (Stimulationsübersicht) zurückzukehren.
- f. Wählen Sie in der linken unteren Ecke EDIT GROUP NAMES (GRUPPENNAMEN BEARBEITEN). Geben Sie der neuen Gruppe den Namen „Cardioversion“ (Kardioversion), um die Identifizierung und Aktivierung der Gruppe zu erleichtern. Wählen Sie CLOSE (SCHLIESSEN).
- g. Aktivieren Sie die zuvor aktive Gruppe erneut, um die Therapie wie unter 3.a.i. beschrieben fortzusetzen.
 - i. **Hinweis:** Die „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) muss erst unmittelbar vor der Kardioversion aktiviert werden.

Abbildung 1: Beispiel einer erstellten, aber nicht aktiven „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe)



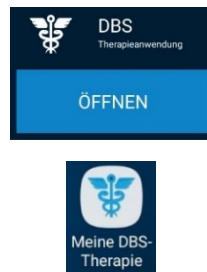
- h. Beenden Sie die Sitzung des Arzt-Programmiergeräts, indem Sie den **Zurück-Pfeil** links oben auswählen, um zum Bildschirm **Home** (Startseite) zurückzukehren. Wählen Sie das Symbol „End Session“ (Sitzung beenden) in der rechten oberen Ecke und wählen Sie im Popup-Fenster zur Bestätigung die Option END SESSION (SITZUNG BEENDEN).
4. **Wenn mehr als ein Percept PC-Neurostimulator implantiert ist, wiederholen Sie die Schritte 1–3 für die übrigen implantierten Percept PC-Neurostimulatoren.**
 5. Stellen Sie bei Patienten, die ein Patientenhandgerät haben, sicher, dass die „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) auf dem Patientenhandgerät verfügbar ist.
 6. Patienten, die ein Patientenhandgerät haben, sollten daran erinnert werden, ihr Patientenhandgerät vollständig aufgeladen zur Kardioversion mitzubringen.

Anlage B – Wie die Kardioversionsgruppe mit dem Patientenhandgerät aktiviert wird

1. Einschalten des Patientenhandgeräts und des Patienten-Kommunikationsgeräts
 - a. Schalten Sie vor der Anästhesie des Patienten das Handgerät ein und entsperren Sie den Bildschirm.
 - b. Drücken Sie die Einschalttaste des Kommunikationsgeräts (Position 3 in der Abbildung unten) und vergewissern Sie sich, dass ein grünes Dauerlicht zu sehen ist (Position 1 in der Abbildung unten).



2. Verbinden mit dem Neurostimulator
 - a. Wenn die App auf dem Handgerät nicht geöffnet ist, tippen Sie auf die Schaltfläche OPEN (ÖFFNEN) der DBS-Therapie-Anwendung oder auf das Symbol der App „My DBS Therapy“ (Meine DBS-Therapie).



- b. Stellen Sie sicher, dass der Communicator nicht weiter als 1 Meter vom Neurostimulator und dem Handgerät entfernt ist. Tippen Sie auf die Schaltfläche CONNECT (VERBINDEN) auf dem Handgerät.



3. Wechseln Sie zur „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe).
 - a. Stellen Sie sicher, dass die Therapie ON (EIN) ist. Wenn die Therapie OFF (AUS) ist, schalten Sie sie ein, indem Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Startseite) die Option „Turn Therapy On“ (Therapie einschalten) wählen.



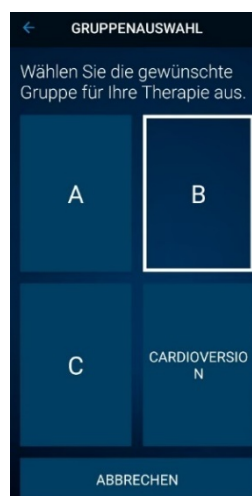
- b. Tippen Sie auf dem Bildschirm HOME (STARTSEITE) auf die Schaltfläche THERAPY (THERAPIE).



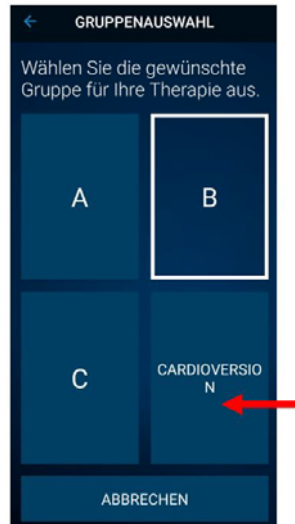
- c. Tippen Sie auf die Schaltfläche GROUP (GRUPPE).
- Hinweis:** Je nach den Einstellungen sieht der Therapiebildschirm möglicherweise nicht genau so wie in der Abbildung unten aus.



- d. Beobachten und notieren Sie, welche Gruppe gerade aktiv ist. Die aktive Gruppe ist mit einem weißen Kästchen umrandet. Sie wird später bei der Wiederherstellung der aktiven Stimulation im Anschluss an das Kardioversionsverfahren verwendet.
- Hinweis:** Je nach den Einstellungen sieht der Bildschirm „Group Select“ (Gruppenauswahl) möglicherweise nicht genau so wie in der Abbildung unten aus. Im folgenden Beispiel wäre dies die Kachel rechts oben mit der Bezeichnung „B“.



- e. Tippen Sie auf die Gruppe, die die Kardioversionseinstellungen enthält. Im folgenden Beispiel wäre dies die Kachel rechts unten mit der Bezeichnung CARDIOVERSION (KARDIOVERSION).
 - i. **Hinweis:** Nach der Aktivierung können die Symptome zurückkehren.



- f. Wenn mehr als ein Percept PC-Neurostimulator implantiert ist, wiederholen Sie die Schritte 1–3 für die übrigen implantierten Percept PC-Neurostimulatoren.
 - g. Der Patient hat „Cardioversion Group“ (Kardioversionsgruppe) ausgewählt und ist nun für die Kardioversion bereit.
4. Der Patient erhält eine Kardioversion [wird vom Kardiologen durchgeführt].
 - a. Positionieren Sie die Pads oder Paddles so weit wie möglich vom Neurostimulator entfernt.
 - b. Versuchen Sie, die Pads oder Paddles senkrecht zum implantierten Neurostimulatorsystem zu positionieren.
 - c. Verwenden Sie die niedrigste klinisch angemessene Energieabgabe (Joule [Wattsekunden]).
 - d. Führen Sie alle erforderlichen Kardioversionen durch und **warten Sie mindestens 60 Sekunden** zwischen den Kardioversionsversuchen (je nach klinischem Bedarf), damit der Neurostimulator nicht überlastet wird.
 5. Wiederherstellen der Stimulation für die zuvor aktive Gruppe
 - a. Öffnen Sie die App „My DBS Therapy“ (Meine DBS-Therapie) auf dem Handgerät und schalten Sie das Patienten-Kommunikationsgerät ein.
 - b. Drücken Sie am Patientenhandgerät ggf. auf CONNECT (VERBINDEN), um eine Verbindung zum Kommunikationsgerät und INS herzustellen.
 - c. Tippen Sie über die Startseite auf die Schaltfläche THERAPY (THERAPIE) auf dem Bildschirm HOME (STARTSEITE).

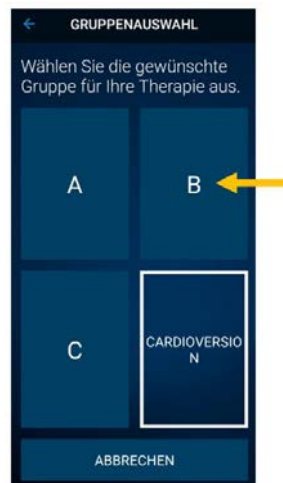


- d. Tippen Sie auf die Schaltfläche GROUP (GRUPPE).



- e. Tippen Sie auf die zuvor aktive Gruppe, wie in Schritt 3d beschrieben, um die Therapie wiederherzustellen.

- i. **Hinweis:** Je nach den Einstellungen sieht der Bildschirm „Group Select“ (Gruppenauswahl) möglicherweise nicht genau so wie in der Abbildung unten aus.



- ii. **Hinweis:** Wenn die Gruppe nicht in die zuvor aktive Gruppe geändert werden kann, wenden Sie sich an den behandelnden DBS-Arzt oder den Medtronic DBS-Vertreter.
- f. Vergewissern Sie sich, dass die Stimulation eingeschaltet und die richtige Therapiegruppe aktiv ist.
- g. Wenn mehr als ein Percept PC-Neurostimulator implantiert ist, wiederholen Sie Schritt 5 für die übrigen Percept PC-Neurostimulatoren.

Vergewissern Sie sich nach der Kardioversion, dass der Patient, sein Betreuer oder der Medtronic DBS-Vertreter in der Lage ist, die DBS-Therapie wiederherzustellen. Wenn die Therapie nicht wiederhergestellt werden kann oder wenn Sie während des Verfahrens Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter oder den behandelnden DBS-Arzt des Patienten.

Aktualisierung der Dringenden Sicherheitsinformation
Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC
kann nicht abgefragt werden
Software-Update

Januar 2025

Medtronic-Referenz: FA1231

einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-0000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

der Vertrieb eines neuen Klinik-Tablets, Modell CT900F, und eines Software-Updates für die klinische Programmieranwendung A610 ab Version 5.0 hat begonnen. Das CT900F-Tablet mit der Anwendung A610 Version 5.0 ist die Lösung für das zuvor kommunizierte Problem: *Percept PC kann nicht* abgefragt werden (siehe beigefügte Kopie). Das Problem wird automatisch behoben, sobald die Software installiert ist und das Tablet mit einem betroffenen INS kommuniziert.

Kundenseitige Massnahmen:

- Geben Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Unternehmen, an die die identifizierten Klinik-Tablets übertragen wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises in Ihren Unterlagen auf.
- Ihre zuständige Vertretung von Medtronic Deep Brain Stimulation (DBS, Tiefe Gehirnstimulation) wird das neue Tablet verteilen und/oder Sie bei der Installation der A610 Version 5.0 unterstützen, sobald diese in Ihrer Region verfügbar sind. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.
 - Die A610-Software, Version 5.0, prüft bei der Abfrage jedes Percept INS-Geräts, ob eine Aktualisierung der Firmware des implantierten Geräts erforderlich ist. Das INS-Firmware-Update wird automatisch installiert. Dem Benutzer werden auf dem Bildschirm Eingabeaufforderungen angezeigt, die ihn durch den gesamten Aktualisierungsvorgang führen. Während dieses Vorgangs wird der Neurostimulator neu gestartet und die Therapie wird für weniger als 30 Sekunden unterbrochen. Wenn der Neustart des Neurostimulators abgeschlossen ist, werden Sie zum HOME screen (HOME-Bildschirm) weitergeleitet und unten auf dem Bildschirm wird in einem Banner die Meldung INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATION:

NEUROSTIMULATOR-UPDATE ERFOLGREICH) angezeigt. Darüber hinaus wurden die Gebrauchsanweisungen für das Gerät aktualisiert und sind online verfügbar unter <http://manuals.medtronic.com>.

- Nach Prüfung dieses Schreibens unterschreiben Sie bitte das beigefügte Kundenbestätigungsformular und senden es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

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

Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmass an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patientinnen und Patienten entsprechen. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge

- Dringende Sicherheitsinformation März 2022: Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden
- Kundenbestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation
Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS)
Percept™ PC kann nicht abgefragt werden
Benachrichtigung

März 2022

Medtronic-Referenz: FA1231

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC in seltenen Fällen (0,044 %) nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem (HH90 Handgerät und TM91 Kommunikator) kommunizieren kann. In solchen Fällen führt der INS die Therapie für den Patienten innerhalb der programmierten Parameter fort. Obwohl dies selten vorkommt, möchte Medtronic seine Kunden darauf aufmerksam machen, um sie zu informieren und zu unterstützen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Dieses Vorkommnis kann auf folgende Weise auftreten:

- Wenn das Arzt-Programmiergerät nicht mit dem INS kommunizieren kann, zeigt es die Meldung „Searching for Device“ (Gerät wird gesucht) an.
- Sofern das Patientenprogrammiergerät eingerichtet wurde, kommuniziert es weiterhin mit dem INS und ermöglicht Therapieanpassungen und Gruppenänderungen innerhalb der vom Arzt festgelegten Grenzen; das Patientenprogrammiersystem kann die Therapie jedoch nicht abschalten.
 - Wurde dem Patienten zuvor die Möglichkeit gegeben, sein Gerät ohne direkte Kommunikation durch Auflegen des Gerätes auf den INS auszuschalten, wird diese Möglichkeit beibehalten.
 - Hat der Patient zuvor eine bipolare Gruppe eingerichtet, behält er die Möglichkeit bei, das Gerät in den MRT-Modus zu versetzen.
- Ist während des Implantationsverfahrens keine Kommunikation mit dem INS möglich, kann die Fehlerbehebung den chirurgischen Eingriff verzögern und einen INS-Ersatz erfordern. Es liegen keine Berichte vor, dass dieser Umstand während der Implantation aufgetreten ist.
- Ist nach dem Eingriff keine Kommunikation mit dem INS möglich, kann die Therapie möglicherweise nicht angepasst werden, was für den Patienten zu einer unzureichenden Therapie führen kann (d. h. zu einer Rückkehr der zugrunde liegenden Krankheitssymptome). Wenn die Kommunikation mit dem INS nicht wiederhergestellt werden kann (siehe empfohlene Abhilfemaßnahmen unten), kann ein unvorhergesehener chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den INS zu explantieren und zu ersetzen.

Seit der Einführung von Percept PC im Januar 2020 bis Ende Februar 2022 hat Medtronic sechs (6) bestätigte Berichte über dieses Problem erhalten. Fünf (5) dieser Berichte traten in den Vereinigten Staaten von Amerika auf und ein (1) Vorkommnis ereignete sich in der Schweiz. Zwei (2) Geräte wurden explantiert, weil sie sich nicht mit dem INS verbinden konnten. Medtronic kann einen Diagnose- und Kommunikations-Reset des INS durchführen, falls dieses Problem auftritt, und erkundet derzeit Änderungen, mit denen sich dieses Problem verhindern lässt.

Empfohlene Abhilfe:

Wenn der INS nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten. Falls erforderlich, wird Medtronic einen Vor-Ort-Service-Termin mit dem behandelnden Arzt der THS-Therapie und dem Patienten vereinbaren, um den INS zu analysieren und zurückzusetzen.

Dieser Diagnose- und Kommunikations-Reset ist nur möglich, wenn das Patienten-Programmieresystem eingerichtet ist und funktioniert. Wenn der Kommunikator nicht funktioniert, verloren geht oder dem Patienten nie zur Verfügung gestellt wurde, kann der INS nicht zurückgesetzt werden und muss explantiert werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie bei der ersten Programmiersitzung des Patienten sicher, dass das Patientenprogrammiersystem für die Kommunikation mit dem INS des Patienten eingerichtet ist.
- Wenn der INS des Patienten nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann und es nicht möglich ist, Therapieeinstellungen vorzunehmen oder die Stimulation abzuschalten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Zusätzliche Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser Benachrichtigung erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

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.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Aktualisierung der Dringenden Sicherheitsinformation
A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-
Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt
wird
Software-Update

Januar 2025

Medtronic-Referenz: FA1412

einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-0000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

der Vertrieb eines neuen Klinik-Tablets, Modell CT900F, und eines Software-Updates für die klinische Programmieranwendung A610 ab Version 5.0 hat begonnen. Das CT900F-Tablet mit der Anwendung A610 Version 5.0 ist die Lösung für das zuvor kommunizierte Problem: *A610 - Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird* (siehe beiliegende Kopie). Das Problem wird automatisch behoben, sobald die Software installiert ist und das Tablet mit einem betroffenen INS kommuniziert.

Kundenseitige Massnahmen:

- Geben Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Unternehmen, an die die identifizierten Klinik-Tablets übertragen wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises in Ihren Unterlagen auf.
- Ihre Medtronic-Vertretung für die Tiefe Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation - DBS) wird das neue Tablet verteilen und/oder Sie bei der Installation der A610 Version 5.0 unterstützen, sobald diese in Ihrer Region verfügbar sind. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Medtronic-Vertretung.
- Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, senden Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular unterzeichnet per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

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

Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmass an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten entsprechen.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge

- Dringende Sicherheitsinformation Mai 2024: A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird
- Kundenbestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation **A610-Workflow „Replacement“ (Austausch) mit dem DBS- Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird**

Kundenmitteilung

Mai 2024

Medtronic Referenz: FA1412

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-0000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bezüglich des Status der MRT-Eignung (Magnetresonanztomographie) informieren, der in bestimmten Versionen der Ärzte-Programmierer-App (Modell A610) für tiefe Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS) und der DBS-Patienten-Programmierer-App (Modell A620) angezeigt wird. Bei Patienten mit implantiertem Taschenadapter (Modell 64001 und/oder 64002) ist die MRT-Eignung auf „HEAD ONLY“ (NUR KOPF) eingeschränkt. Bei diesem Problem kann es vorkommen, dass die Ärzte- und Patientenprogrammierer-Apps die MRT-Eignung fälschlicherweise als für „FULL BODY“ (GANZKÖRPER)-Scans geeignet anzeigen, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Stimulation Ein

Einstellungen ▶ Systemeignung ▶ Therapieeinstellungen

SYSTEMEIGNUNG

SYSTEMKOMponentEN		GANZKÖRPER
Impl. stelle d. Neurostim.	Thorax links	✓
Rechte Elektrode	3389-Rechts STN	✓
Implantierte Adapter	Keine	✓
Gerätetyp	Activa SC-b 37603	✓

ANDERE FAKTOREN FÜR DIE EIGNUNG

Implantierte nicht genutzte Komponenten	Keine	✓
---	-------	---

IMPEDANZ

Elektrodenimpedanz	OK	✓
--------------------	----	---

⚠ Beachten Sie vor Durchführung einer MRT-Untersuchung die MRT-Richtlinien für die Tiefe Hirnstimulation von Medtronic.

ZURÜCK WEITER

Abbildung 1: Workflow „MRI ELIGIBILITY“ (MRT-EIGNUNG) der A610-Ärzte-Programmierer-App mit hinzugefügten roten Anmerkungen

Dieses Problem tritt nur auf, wenn während des Austauschs eines implantierbaren neurologischen Stimulators (INS) von Activa™ SC (Modell 37602) gegen einen Activa™ SC (Modell 37603), Percept™ PC (Modell B35200) oder Percept™ RC (Modell B35300) der A610-Workflow „STIMULATORWECHSEL“ und ein Taschenadapter verwendet werden.

Beschreibung des Sachverhalts

Seit Januar 2020, als A610 Version 2.0 und höher eingeführt wurde, wurde ein (1) Ereignis bezüglich dieses Problems gemeldet, das während der Erstprogrammierung identifiziert wurde. Bis April 2024 wurden keine Patientenschäden in Bezug auf dieses Problem gemeldet.

Dieses Problem betrifft Patienten mit einem Taschenadapter bei den INS-Modellen Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 oder Percept™ RC B35300, bei denen zuvor mit dem A610-Workflow „REPLACEMENT“ (AUSTAUSCH) Einstellungen von Modell 37602 übertragen wurden. Dieses Problem kann sich zukünftig auch auf Patienten mit aktuell implantiertem Activa SC™ Modell 37602 und implantiertem Taschenadapter während eines INS-Austauschs auswirken, bei dem Einstellungen mit dem A610-Workflow „STIMULATORWECHSEL“ übertragen werden.

Dieses Problem kann dazu führen, dass bei Patienten eine ungeeignete MRT-Untersuchung angewandt wird (z. B. „Full Body“ [Ganzkörper] anstelle von „Head Only“ [Nur Kopf]), was zu einer Erwärmung der Elektrode(n) und potenziellen Gewebeschäden führen kann. Eine übermäßige Erwärmung kann schwere oder dauerhafte Schäden zur Folge haben, einschliesslich Koma, Lähmung und Tod.

Dieses Problem tritt nur bei Patienten mit einem Taschenadapter auf, bei denen die Programmierer-App aus mit dem A610-Workflow „REPLACEMENT“ (AUSTAUSCH) zusammenhängenden Gründen im Workflow „MRI ELIGIBILITY“ (MRT-EIGNUNG) keinen Taschenadapter anzeigt. Für Patienten, bei denen das Programmiergerät fälschlicherweise keinen Taschenadapter anzeigt, kann im Ärzte-Programmierer-Workflow „SETUP“ (EINRICHTUNG) eine Taschenadapterkomponente hinzugefügt werden. Dadurch wird der Status „Adaptor implanted“ (Adapter implantiert) auf „Yes“ (Ja) gesetzt und die Anzeige der MRT-Eignung automatisch korrigiert. Detaillierte Anweisungen finden Sie weiter unten. Wenn die Programmierer-App einen Taschenadapter anzeigt, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.

Empfohlene Massnahmen, um die Anzeige der MRT-Eignung in der Programmierer-App zu bestätigen oder zu korrigieren

1. Um zu überprüfen, ob bei Patienten ein Taschenadapter implantiert ist, überprüfen Sie die Krankenakten bei den INS-Modellen Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 oder Percept™ RC B35300 auf einen implantierten Taschenadapter.
2. Bestimmen Sie bei jedem identifizierten Patienten mithilfe des Workflows „MRI ELIGIBILITY“ (MRT-EIGNUNG) der A610 CP-App den Status von „Adaptors implanted“ (Implantierte Adapter). Beachten Sie, dass sich der Patient für diesen Schritt in der Klinik befinden muss.

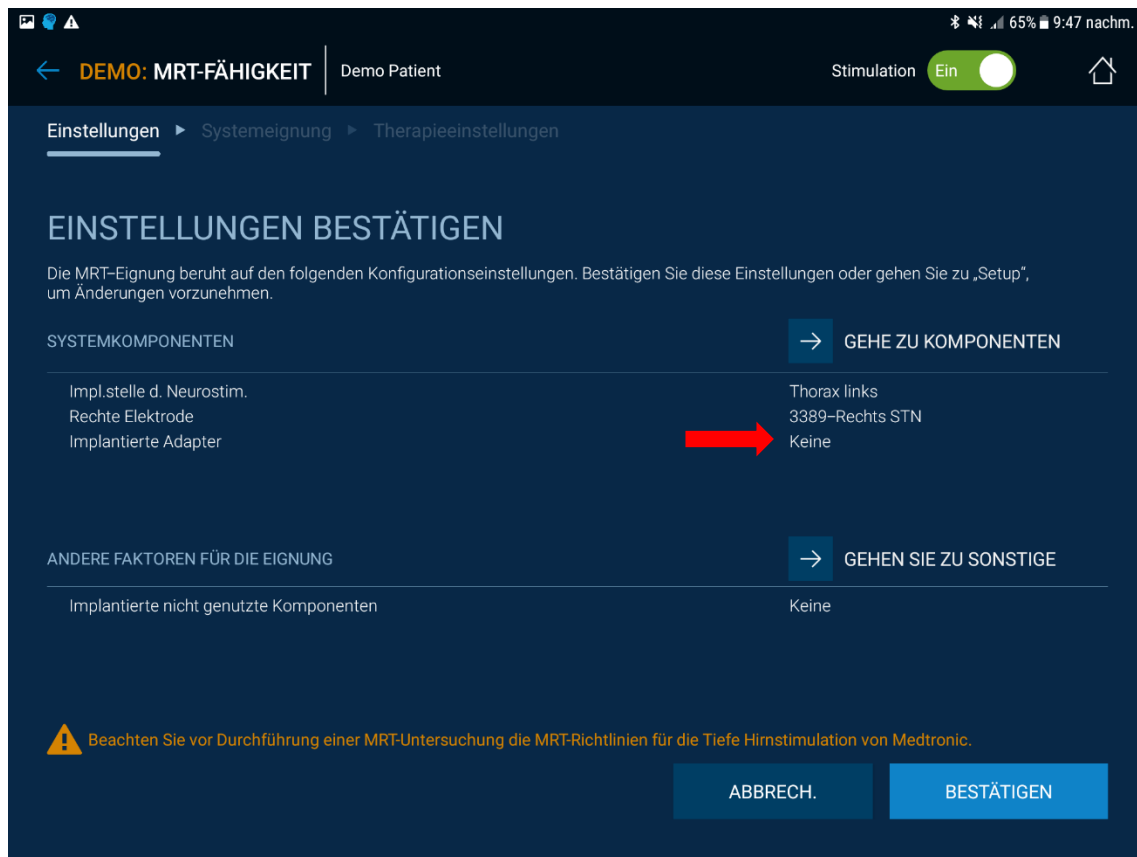


Abbildung 2: Workflow „MRI ELIGIBILITY“ (MRT-EIGNUNG) der A610-Ärzte-Programmierer-App mit dem durch einen roten Pfeil gekennzeichneten Status „Adaptor implanted“ (Implantierte Adapter).

- 2.1. Wenn der Status „Yes“ (Ja) lautet, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich. Dadurch wird bestätigt, dass die Ärzte-Programmierer- und Patientenprogrammierer-Apps die korrekte MRT-Eignung für diesen Patienten anzeigen.
- 2.2. Lautet der Status „None“ (Keine) oder „?“ (Abbildung 2), führen Sie die Schritte 3 bis 5 aus, um den Status der MRT-Eignung in der Programmierer-App zu ändern. Sobald diese Schritte abgeschlossen sind, zeigen sowohl die Ärzte-Programmierer- als auch die Patientenprogrammierer-App die korrekte MRT-Eignung für diesen Patienten an.
3. Ermitteln Sie die aktuellen Stimulationseinstellungen (z. B. über einen Sitzungsbericht), da Sie diese möglicherweise erneut eingeben müssen.
4. Rufen Sie den Workflow „SETUP“ (EINRICHTEN) in der Ärzte-Programmierer-App auf, um festzustellen, ob der Taschenadapter im Bildschirm „Components“ (Komponenten) angezeigt wird.

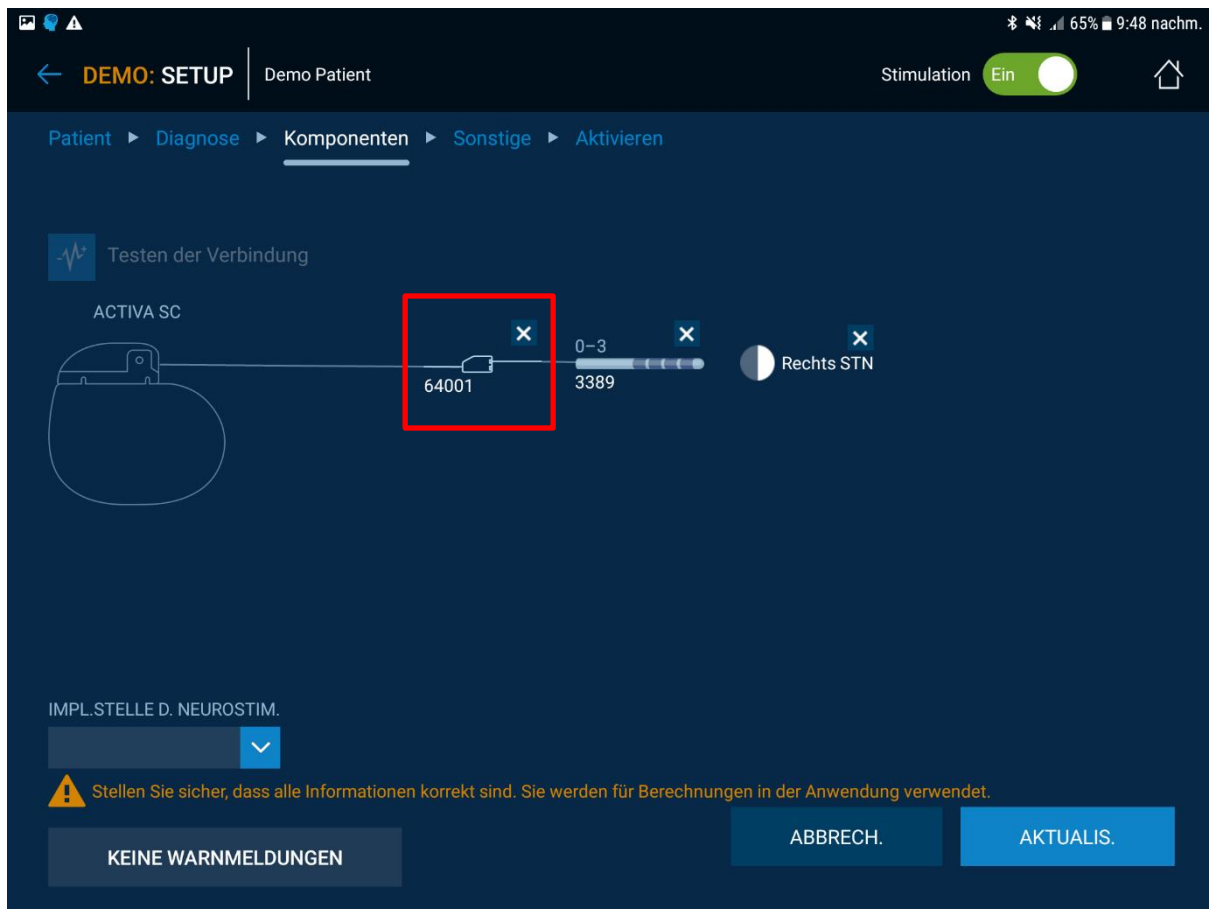


Abbildung 3: Beispiel des Workflows „SETUP“ (EINRICHTUNG) der A610-Ärzte-Programmierer-App für Activa SC mit einem Taschenadapter mit hinzugefügter roter Anmerkung.

- 4.1. Wenn der Taschenadapter NICHT auf dem Bildschirm „Components“ (Komponenten) angezeigt wird, fügen Sie einen Taschenadapter zu den angeschlossenen Komponenten des Systems hinzu; ODER
- 4.2. Wenn der Taschenadapter im Bildschirm „Components“ (Komponenten) angezeigt wird, z. B. wie in Abbildung 3, entfernen Sie den Taschenadapter und fügen Sie ihn dann wieder zu den angeschlossenen Komponenten hinzu.
5. Überzeugen Sie sich davon, dass für den Status „Adaptors implanted“ (Adapter implantiert) innerhalb des Workflows „MRI ELIGIBILITY“ (MRT-Eignung) „Yes“ (Ja) angezeigt wird.

Führen Sie bei Patienten mit implantiertem Activa SC Modell 37602, bei denen zukünftig ein INS ausgetauscht werden könnte und wenn bei diesem Austausch ein Taschenadapter verwendet wird, während der Ersteinrichtung und Programmierung des INS diese empfohlenen Massnahmen durch.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung bitte an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, sowie an andere Unternehmen, auf die sich diese Massnahme auswirkt.
2. Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
3. Medtronic hat eine optionale Vorlage für ein Patientenanschreiben zur Verfügung gestellt, um Ihre Gespräche mit den Patienten zu erleichtern (siehe Anhang).
4. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen

Medtronic arbeitet aktuell an einem Softwareupdate der Ärzte-Programmierer-App zur Behebung dieses Problems und wird Sie informieren, sobald es verfügbar ist.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüssen,
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Bestätigungsformular
- Optionale Vorlage für Patientenschreiben