

## 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** **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-Programmiersystem 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 oder an unseren Technisch-Wissenschaftlichen Service -Neuromodulation.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

**Bestätigungsformular**  
**zur Dringenden Sicherheitsinformation**  
**Medtronic Ref.: FA1231**  
**Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™**  
**PC kann nicht abgefragt werden**

März 2022

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift, Titel: \_\_\_\_\_

Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**