

Dringende Sicherheitsinformation
Aufladegeräte-Sets (Wireless Recharger-Kits, WR-Kits),
Modelle RS6230 und RS7230
für die Verwendung mit Neurostimulator-Modellen 977119
und B35300
Rückruf

September 2024

Medtronic Referenz: FA1441

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Medtronic ruft eine begrenzte Anzahl von Aufladegeräte-Sets (Wireless Recharger-Kits) Modelle RS6230 und RS7230, zurück, da sie ein Aufladegerät (Wireless Recharger, WR) enthalten, welches bei der ersten Verwendung möglicherweise nicht funktionsfähig ist. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eines der von diesem Rückruf betroffenen WR-Kits erhalten haben. Die Liste der betroffenen Seriennummern können Sie dem untenstehenden Abschnitt „Produktumfang“ entnehmen. Dieser WR wird sowohl mit dem Inceptiv™ INS, Modell 977119, als Teil des Systems zur Rückenmarkstimulation (SCS), als auch mit dem Percept™ RC INS, Modell B35300, als Teil des Systems zur Tiefen Hirnstimulation (DBS) verwendet.

Beschreibung des Sachverhalts:

Die nachstehend aufgeführten spezifischen WR durchliefen einen bestimmten Fertigungsschritt, der ihre Fähigkeit, mit der INS zu kommunizieren und eine Ladeverbindung aufzubauen, möglicherweise beeinträchtigt hat. Ob ein WR beeinträchtigt ist oder nicht, zeigt sich bei der ersten Verwendung. Sollte der WR beeinträchtigt sein, wird er keine Ladeverbindung mit dem implantierbaren Neurostimulator (INS) herstellen. Sollte der WR nicht beeinträchtigt sein, wird er die Ladeverbindung mit dem INS herstellen und weiterhin erwartungsgemäss funktionieren.

Falls Sie eines dieser WR-Kits noch nicht verwendet haben, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen. Sollten die WR jedoch in der Lage sein, eine Ladeverbindung mit dem INS herzustellen, sind sie nicht beeinträchtigt und werden weiterhin erwartungsgemäss funktionieren. Für diese funktionierenden WR-Kits sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.

Dieses Problem betrifft nur die WR. Der INS wird bis zur vollständigen Entleerung der Akkus funktionieren. Allerdings besteht das Risiko eines Therapieverlustes und der Rückkehr der Krankheitssymptome, wenn das Ladegerät bei der ersten Verwendung nicht funktioniert, sich der Akku des INS entleert und nicht wieder aufgeladen werden kann. Wenn der Akku entleert wird, bevor er wieder aufgeladen werden kann, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter, um ein WR-Ersatzkit zu erhalten.

Mit Stand vom 19. August 2024 waren Medtronic 17 WR bekannt, die aufgrund dieser Problematik bei der ersten Verwendung nicht funktionierten, was etwa 0,26 % aller weltweiten Verkäufe von WR-Kits entspricht. In einem (1) Fall wurde der Akku des INS eines Patienten vollständig entleert, sodass Hilfe bei der Wiederaufnahme der Therapie erforderlich wurde. Es wurden keine schweren Verletzungen gemeldet.

Produktumfang:

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass die folgenden WR-Kits beeinträchtigt sein können:

Name des Produktes	Modellnummer	GTIN/GDI	Seriennummer
LADESYSTEM RS6230 PERCEPT RC DBS	RS6230	A7630008139301	NRA010657N; NRA012367N; NRA012898N; NRA012915N; NRA013490N; NRA013643N; NRA013877N; NRA013878N; NRA013880N; NRA014248N; NRA014741N; NRA015127N; NRA015142N
RLADESYSTEM RS7230	RS7230	00763000827533 00763000827540	NRA010633N; NRA010635N; NRA010641N; NRA010642N; NRA010646N; NRA010652N; NRA010653N; NRA010654N; NRA010655N; NRA010658N; NRA010660N; NRA010664N; NRA010666N; NRA010667N; NRA010668N; NRA010669N; NRA010881N; NRA011216N; NRA011293N; NRA011393N; NRA011713N; NRA011853N; NRA012184N; NRA012897N; NRA012909N; NRA012911N; NRA012912N; NRA012913N; NRA012914N; NRA013502N; NRA013602N; NRA013603N; NRA013634N; NRA013635N; NRA013638N; NRA013639N; NRA013879N; NRA013883N; NRA013899N; NRA013952N; NRA014259N; NRA014944N; NRA015858N; NRA015904N

Durch den Kunden durchzuführende Massnahmen:

- Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen WR-Kits und sondern Sie sie ab. Siehe Anlage A für Hinweise zur Identifizierung möglicherweise betroffener Produkte.
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen WR-Kits zurück und wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter, um ein WR-Ersatzkit zu erhalten. Wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Kundenquittierungsformular aus und senden Sie es zurück.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in oder ausserhalb Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Organisationen, an die das möglicherweise betroffene Produkt weitergegeben oder vertrieben wurde, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Weitere Informationen:

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

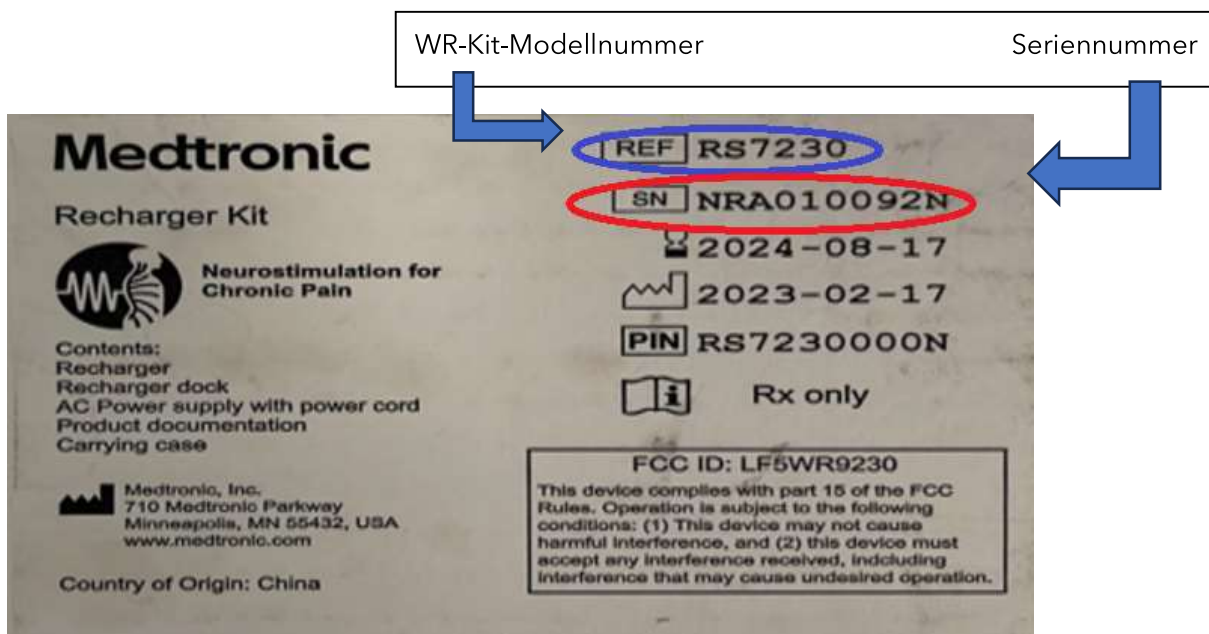
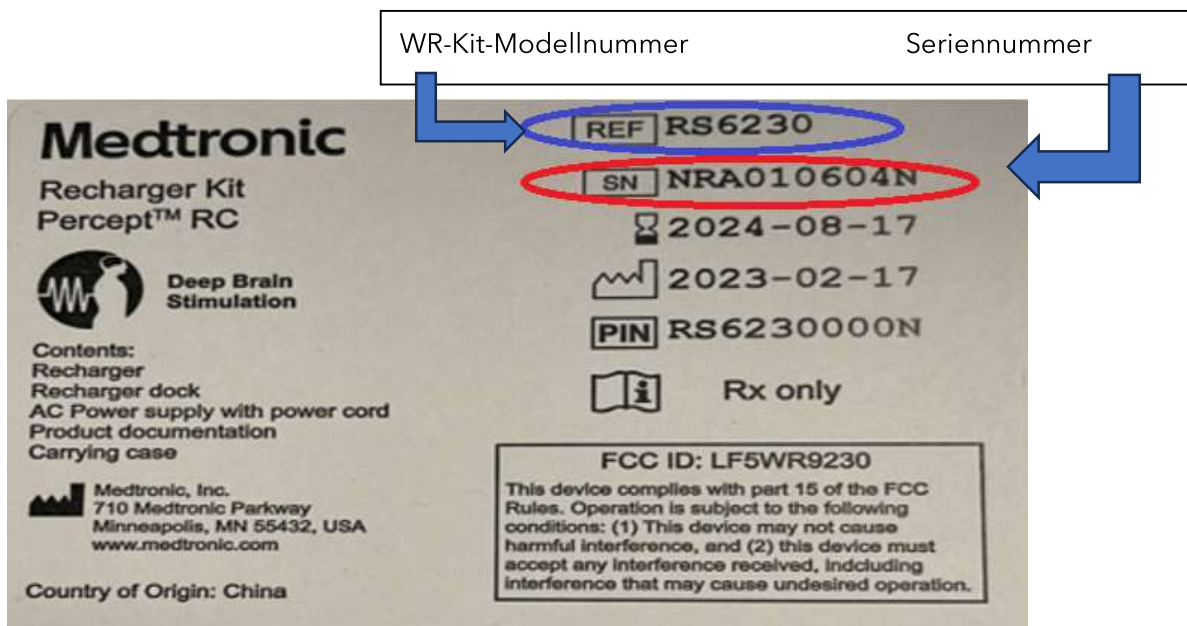
Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anhang A – Identifizieren der betroffenen Produkte.
- Kundenbestätigungsformular (ReturnVerificationForm)

Anlage A:
IDENTIFIZIEREN DER MÖGLICHERWEISE BETROFFENEN PRODUKTE
Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand.



Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1441: Wireless Recharger-Kits, Modelle RS6230 und RS7230 für die Verwendung mit Neurostimulator-Modellen 977119 und B35300

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
- Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. - Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. - Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:			
☐ In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		☐ Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Seriennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
☐ Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ____ x ____ x ____	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.