

Dringende Sicherheitsinformation

Medtronic RestoreSensor® implantierbarer Neurostimulator Modelle 37714 und 97714

Mai 2016

Medtronic Referenz: FA709

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sachverhalt, der das Aufladen des implantierbaren Neurostimulators RestoreSensor betrifft.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat vier Fälle bestätigt, bei denen es während des Aufladens eines implantierbaren Neurostimulators RestoreSensor zu einem Funktionsverlust des Neurostimulators gekommen ist. Dies entspricht einem Anteil von 0,007 % aller weltweit vertriebenen Neurostimulatoren. Der Neurostimulator wurde so konstruiert, dass sich die Stimulationstherapie bei einem Abfall der Batteriespannung auf unter 3,575 Volt ausschaltet. Bei den uns bekannten Vorkommnissen wurde der Aufladevorgang beendet noch bevor eine Batteriespannung von 3,615 Volt erreicht wurde, wodurch eine schnelle Entladung der Batterie ausgelöst wurde. Als Folge dieses schnellen Entladevorgangs entluden sich die Batterien der implantierten Neurostimulatoren auf 1,925 Volt (ein Zustand der Tiefentladung) innerhalb von ein bis zwei Tagen anstelle der sonst üblichen 30 Tage. Eine unzureichende Verbindung (Ladeeffizienz) zwischen dem Ladegerät und dem implantierten Neurostimulator während des Ladevorgangs wurde als eine der Hauptursachen des hier beschriebenen Sachverhalts ermittelt.

Bitte beachten Sie, sobald sich ein Gerät im Zustand der Tiefentladung befindet, wird die Therapie unterbrochen, was ein Wiederauftreten der Symptome für den Patienten zur Folge hat. Dieser Zustand kann nur über den Arzt-Auflademodus des Ladegeräts behoben werden. Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, hat der Neurostimulator Betriebsende (EOS) erreicht, wenn es dreimal zu einer Tiefentladung der Batterie kommt. Der Neurostimulator muss dann ausgetauscht werden, damit die Therapie fortgesetzt werden kann.

1/2

