

Dringende Sicherheitsinformation

Wichtige Produktinformation zur Rückenmarkstimulation (SCS)

Medtronic Ladegerät Modell 37751 (enthalten im Ladegerätsystem Modell 37754 und 97754)

Oktober 2016

Medtronic Referenz: FA735

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine mögliche Fehlfunktion des Ladegeräts Modell 37751 in Kombination mit einem vom Gerät ausgehenden Signalton („Piepton“). Wir geben Ihnen eine Empfehlung, wie die Fehlfunktion vermieden werden kann und eine Anleitung, wie die Funktionalität des Ladegeräts bei Auftreten des Problems wieder hergestellt werden kann. Die Ladegeräte Modell 37751 sind Teil der Ladegerätsysteme Modell 37754 bzw. 97754 für die Rückenmarkstimulation (SCS). Das Ladegerät wird von SCS Patienten genutzt, die einen der folgenden implantierbaren Neurostimulatoren für die Schmerztherapie implantiert haben:

- Restore® (Modell 37711)
- RestoreUltra® (Modell 37712)
- RestoreAdvanced® (Modell 37713)
- RestoreSensor® (Modell 37714)
- RestoreUltra® SureScan® MRI (Modell 97712)
- RestoreAdvanced® SureScan® MRI (Modell 97713)
- RestoreSensor® SureScan® MRI (Modell 97714)

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat von Kunden vermehrt Produktreklamationen erhalten, in denen von Ladegeräten mit einem bestimmten Fehlerbild berichtet wird. Die Ladegeräte sind dabei funktionslos, auf dem Bildschirm erscheinen keine Anzeigen und das Gerät gibt alle fünf Sekunden einen Piepton ab. Medtronic hat Ladegeräte, die ab November 2014 produziert wurden (erkennbar an Seriennummern die mit „NKA4“ oder „NKU4“ beginnen), als potentiell besonders anfällig für diesen Fehler identifiziert. Der Fehler wurde bei ungefähr 2 % aller Ladegeräte die nach November 2014 produziert wurden beobachtet und bei ungefähr 0,2 % der Ladegeräte die vor November 2014 produziert wurden.

1/3

Medtronic

Wenn der Fehler auftritt, kann das Ladegerät den Neurostimulator solange nicht aufladen, bis bei dem Ladegerät ein Neustart (Reset) durchgeführt wurde. Wenn die Batterie des Neurostimulators vollständig entladen wird, kann das zu einem Therapieverlust, der Rückkehr der ursprünglichen Schmerz-Symptomatik und dem Wiedereinsetzen krankheitsspezifischer Symptome führen. Bleibt die Batterie des implantierten Neurostimulators dauerhaft entladen, kann es zu einer Tiefentladung kommen. Das führt zu einer permanenten Verringerung der Batteriekapazität und in Folge zu kürzeren Ladeintervallen.

Vorbeugende Maßnahmen und Fehlerbehebung

1. Um das Auftreten der Fehlfunktion zu verhindern, sollte das Ladegerät vor dem Aufladen des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen werden (Stecker mit weißem Dreieck) und sollte für den gesamten Ladevorgang des Neurostimulators mit dem Netzteil verbunden bleiben (siehe Abbildung 1). Hinweis: Sofern das Ladegerät selbst aufgeladen ist, muss das Netzteil während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.
2. Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators nicht an das Netzteil angeschlossen ist. In diesem Fall können Sie Patienten, entsprechend der beiliegenden Anleitung, bei der Durchführung eines Neustarts des Ladegeräts (Reset) unterstützen. Hinweis: Der Fehler kann nach einem Neustart (Reset) wieder auftreten, wenn die unter 1. beschriebene Empfehlung zum Ladevorgang nicht beachtet wird.



Abbildung 1

Empfehlungen

- Um sicherzustellen, dass die Fehlfunktion nicht auftritt, empfiehlt Medtronic, dass alle betroffenen Patienten das oben beschriebene Vorgehen beim Ladevorgang befolgen. Ist das Ladegerät während des Ladevorgangs des Neurostimulators an das Netzteil angeschlossen, tritt das beschriebene Fehlerbild nicht auf.
- Kontaktiert Sie ein Patient bei dem der Fehler aufgetreten ist, können Sie ihm bei der Durchführung eines Neustarts (Reset), entsprechend der beiliegenden Anleitung, behilflich sein.
- Medtronic arbeitet derzeit an einer dauerhaften Lösung für das Problem. Bis eine endgültige Lösung verfügbar ist empfiehlt Medtronic, dass Sie diesen Sachverhalt und die vorbeugenden und korrigierenden Maßnahmen mit bereits implantierten und jedem neu implantierten Patienten mit wiederaufladbarem Neurostimulator besprechen, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten verstehen, wie die Fehlfunktion verhindert werden kann bzw. welche Schritte zur Behebung erforderlich sind wenn sie aufgetreten ist. Bei Bedarf kann dazu auch das beiliegende Patientenanschreiben genutzt werden.

Medtronic

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 unseren Technisch-Wissenschaftlichen Service Neuromodulation unter Tel. 02159/8149-171.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



i. V. Peter Schneider
Business Director Restorative Therapies Group



i. V. Udo Pagenkämper
Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen

- (1) Anleitung für Neustart (Reset) des Ladegeräts
- (2) Vorlage für Patientenansreiben