

Belangrijke veiligheidsinformatie

Intellis™-oplader, model 97755

Richtlijnen voor gebruik en onderhoud

Maart 2021

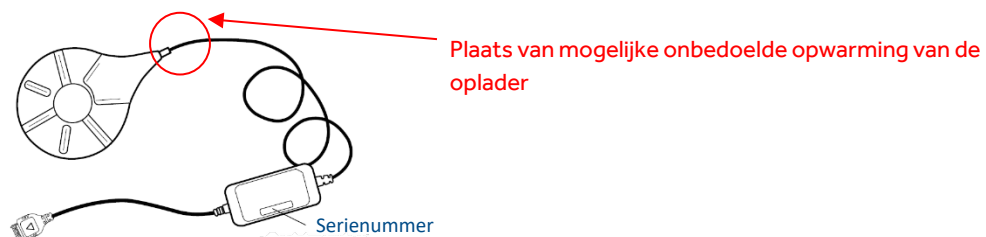
Medtronic-referentienr.: FA970

Geachte medische zorgverlener,

Via deze brief willen we u informeren over de onbedoelde opwarming die zich kan voordoen bij de Intellis™-oplader, model 97755, zoals hieronder beschreven.

Beschrijving van het probleem:

Het is normaal dat patiënten tijdens het opladen enige warmte voelen, maar Medtronic heeft een probleem geconstateerd dat kan leiden tot onbedoelde verhoogde opwarming, **met name als gevolg van schade op de plaats waar het snoer op de oplader is aangesloten** (zie afbeelding 1). In verband met deze schade, die tot onbedoeld hoge opwarming leidt, hebben patiënten tijdelijke ongemakken gemeld - zoals verhitting, schokken of een brandend gevoel - evenals tekenen van verhitting op de huid, zoals roodheid, blaarvorming of een brandwond als gevolg van langdurige blootstelling aan hitte. Medtronic werkt aan een verbeterd ontwerp van de oplader. De nieuwe oplader zal waarschijnlijk ergens in de komende maanden beschikbaar zijn, zodra goedkeuring van de regelgevende instanties is verkregen.



Afbeelding 1: tekening van de oplader, model 97755

Vereiste acties:

1. De bijgevoegde beknopte handleiding voor patiënten bevat richtlijnen voor het juiste gebruik en onderhoud van de oplader. Zorg dat uw patiënten op de hoogte zijn van deze richtlijnen. Extra exemplaren van de beknopte handleiding voor patiënten zijn verkrijgbaar via uw Medtronic-vertegenwoordiger.
2. Als de oplader van een van uw patiënten zichtbaar beschadigd is, dient u contact op te nemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie:

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,



.....
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: Beknopte handleiding voor patiënten