

## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Medtronic draadloze oplader model WR9200 geleverd bij RS7200 oplaadsystemen

Productbeschrijving	Productnummer
OPLAADSET (RestoreUltra® en RestoreSensor®)	RS7200

November 2021

Medtronic-referentie-nr.: FA1183

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over het feit dat de draadloze oplader (WR) Het doel van deze brief is u te informeren over het feit dat de draadloze oplader (WR) WR9200 van Medtronic kan uitvallen als de stappen voor het opladen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de oplader voor patiënten niet worden opgevolgd. Dit probleem kan worden vermeden door de gebruiksinstructies voor het opladen te volgen. Hieronder geven we meer informatie over het probleem en hoe het kan worden vermeden.

De draadloze opladers worden gebruikt door patiënten die gebruikmaken van ruggenmergstimulatie (SCS) waarbij een van de volgende implanteerbare neurostimulatoren is geïmplanteerd:

- SCS: RestoreUltra® (model 37712)
- SCS: RestoreSensor™ (model 37714)
- SCS: RestoreUltra® SureScan® MRI (model 97712)
- SCS: RestoreSensor® SureScan® MRI (model 97714)

#### Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft door middel van klachtenevaluatie vastgesteld dat zich bij de Medtronic-oplader WR9200, die worden geleverd bij de oplaadset RS7200, gevallen hebben voorgedaan waarin het draadloze oplaadapparaat uitviel. Dit probleem kan optreden in omstandigheden waarin de draadloze oplader helemaal leeg is, op het oplaadstation wordt gelegd en snel (binnen 20 seconden) weer wordt verwijderd, waardoor het initialisatieproces wordt onderbroken. In de gebruiksaanwijzing van de oplader voor patiënten wordt de gebruiker opgedragen de draadloze oplader voor het eerste gebruikt op het oplaadstation te leggen en volledig op te laden. Wanneer de WR uitvalt, reageert de WR niet meer op het indrukken van de knop en gaat het batterij-indicatielampje op de oplader doorlopend knipperen wanneer de draadloze oplader op het oplaadstation wordt geplaatst.

Als de draadloze oplader uitvalt, kan de gebruiker de geïmplanteerde neurostimulator niet meer opladen totdat een vervangende draadloze oplader wordt ontvangen. De niet-reagerende toestand van de draadloze oplader kan leiden tot onverwachte uitputting van de batterij van de geïmplanteerde neurostimulator, INS. Als de batterij van de Restore INS drie keer onverwacht leegraakt (over-ontlading), kan de batterij niet meer worden opgeladen en is een chirurgische ingreep nodig.

# Medtronic

Dit probleem doet zich mogelijk voor als de hierboven beschreven specifieke volgorde wordt gevolgd. Het probleem kan worden vermeden door de instructies op te volgen die zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing van de oplader voor patiënten (WR9200 vanaf pagina 205). Tot januari 2020 heeft Medtronic geen klachten in verband met dit probleem ontvangen voor patiënten met Restore INS.

## **Vereiste acties:**

- In de bijgevoegde beknopte gebruiksaanwijzing voor patiënten zijn richtlijnen opgenomen voor het juiste gebruik en onderhoud van de draadloze oplader. Benadruk het belang van deze instructies aan uw patiënten. Extra exemplaren van de beknopte gebruiksaanwijzing voor patiënten zijn verkrijgbaar via uw Medtronic-vertegenwoordiger.
- Als de draadloze oplader lijkt te zijn uitgevallen, probeert u eerst de draadloze oplader te resetten door de aan/uit-knop (aan de bovenkant van het oplaadapparaat) ingedrukt te houden totdat de lampjes op de batterij gaan knipperen. Dit kan tot 45 seconden in beslag nemen. Als het probleem hierdoor niet wordt verholpen, neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

## **Aanvullende informatie:**

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze zaak op de hoogte gesteld.

Onze welgemeende excuses voor het ongemak dat hiermee wellicht is veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

## Bijlage:

Beknopte gebruiksaanwijzing voor patiënten