

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

**Medtronic draadloze oplader model WR9220
geleverd bij RS5200 oplaadsystemen**

Productbeschrijving	Productnummer
OPLAADSET (InterStim Micro)	RS5200

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) WR9220 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.

Het draadloze oplaadapparaat wordt gebruikt door de InterStim™ Micro (model 97810) implanteerbare neurostimulator.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft door middel van klachtenevaluatie vastgesteld dat zich bij de Medtronic-oplader WR9220, die worden geleverd bij de oplaadset RS5200, 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, kan deze niet meer worden gekoppeld met de oplaad-app en gaat het batterij-indicatielampje op de oplader doorlopend knipperen wanneer de draadloze oplader op het oplaadstation wordt geplaatst.

In het geval van een niet-reagerende draadloze oplader zal de gebruiker zijn geïmplanteerde neurostimulator niet kunnen opladen totdat een vervangend WR-apparaat is ontvangen en dit kan mogelijk leiden tot onderbreking van de therapie en terugkeer van de symptomen als de batterij van de neurostimulator leeg zou zijn voordat de vervangende WR is ontvangen.

Dit probleem doet zich alleen 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 (WR9220 vanaf pagina 145). Vanaf januari 2020 tot 22 juni 2021 heeft Medtronic 73 klachten ontvangen in verband met dit probleem. In geen van deze gevallen werd melding gemaakt van ernstige schade voor de patiënt, die werd toegeschreven aan dit probleem.

Medtronic

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