

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Brezžični polnilnik Medtronic modela WR9200,
priložen polnilnemu sistemu modela RS6200**

Opis izdelka	Številka izdelka
KOMPLET POLNILNIKA (ACTIVA RC)	RS6200

19. November 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1183

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o možnosti, da brezžični polnilniki Medtronic WR9200 postanejo neodzivni, če se koraki polnjenja, opisani v uporabniškem priročniku polnilnika za bolnike, ne upoštevajo. To težavo je mogoče preprečiti z upoštevanjem navodil za polnjenje. V nadaljevanju boste našli več informacij o težavi in o tem, kako jo lahko preprečite.

Brezžični polnilnik se uporablja za vsadni nevrostimulator Activa™ RC (model 37612).

Pregled težave:

Družba Medtronic je na podlagi ocene pritožb ugotovila, da so se pri uporabi polnilnika Medtronic WR9200, ki je priložen kompletu polnilnika RS6200, pojavili primeri, pri katerih je brezžični polnilnik postal neodziven. Do te težave lahko pride v primerih, v katerih je brezžični polnilnik popolnoma izpraznjen in ko se brezžični polnilnik namesti na polnilno postajo in hitro odstrani v prvih 20 sekundah, pri čemer se prekine postopek inicializacije. V skladu z navodilom v uporabniškem priročniku polnilnika za bolnike mora uporabnik brezžični polnilnik pred prvo uporabo namestiti na priklopno postajo in ga popolnoma napolniti. Če brezžični polnilnik postane neodziven, se ne bo odzival na pritisk gumba, ne bo mogel vzpostaviti povezave z aplikacijo za polnilnik, indikator baterije polnilnika pa bo neprekinjeno utripal, medtem, ko je nameščen na polnilno postajo baterije.

V primeru neodzivnega brezžičnega polnilnika uporabnik ne bo mogel napolniti vsajenega nevrostimulatorja, dokler ne bo prejel nadomestnega brezžičnega polnilnika. Zaradi neodzivnega brezžičnega polnilnika in posledično nepolnjenja nevrostimulatorja lahko baterija vsajenega nevrostimulatorja nepričakovano izprazni. Če se bo baterija vsadnega nevrostimulatorja Activa še naprej izpraznjevala in trikrat dosegla stanje prekomerne izpraznitve, baterije vsadnega nevrostimulatorja ne bo mogoče napolniti in potreben bo kirurški poseg.

Do te težave pride samo, če pride do določenega zaporedja, ki je opisano zgoraj. To težavo je mogoče preprečiti z upoštevanjem navodil, ki so opisana v uporabniškem priročniku polnilnika za bolnike. Od januarja 2020 do 22. junija 2021 je družba Medtronic prejela 19 pritožb, povezanih s to težavo, za katere ni prejela nobenih poročil o hudih poškodbah bolnikov zaradi te težave.

Zahtevani ukrepi:

- V prilogi je kratek uporabniški priročnik za bolnike, v katerem so smernice za ustrezno nego in vzdrževanje brezžičnega polnilnika. Bolnikom naročite, naj ta navodila upoštevajo. Za dodatne izvode kratkega uporabniškega priročnika za bolnike se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
- Če brezžični polnilnik postane neodziven, ga najprej poskusite ponastaviti, pri čemer pritisnite gumb za vklop/izklop (na vrhu polnilnika) in ga držite, dokler lučke na bateriji ne začnejo utripati. To lahko traja do 45 sekund. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki jih je ta težava morda povzročila. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic: Ivana Brkan na ivana.brkan@medtronic.com ali Medtronic Adriatic doo, Folnegoviceva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

I. Brkan **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan
Vodja OU Neuroscience
Medtronic Adriatic doo

Priloga:
Kratki uporabniški priročnik za bolnike