

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **RestoreSensor® en RestoreSensor® SureScan® MRI**

#### **Oplaadbare Implanteerbare Neurostimulatoren**

#### **Modellen 37714 en 97714**

Mei 2016

**Medtronic Referentie: FA709**

Geachte arts / geachte apotheker,

#### **Probleemomschrijving:**

Medtronic heeft vier meldingen bevestigd van therapieverlies tijdens het opladen van de Restore Sensor implanteerbare neurostimulator, een percentage van 0.007% van alle wereldwijd verkochte stimulatoren.

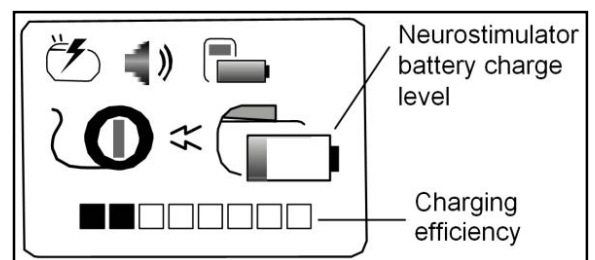
Geheel volgens het ontwerp, wordt de therapiefunctie uitgeschakeld als het batterijvoltage minder is dan 3,575 V. In de gemelde rapportages bleek dat een laadsessie werd onderbroken vóórdat het beoogde voltage van 3,615 was bereikt, wat vervolgens een snelle batterijontlading veroorzaakt. Als gevolg van deze snelle ontleding bleek dat de implanteerbare stimulator binnen twee (2) dagen 1,925Volt had bereikt in plaats van binnen de gebruikelijke dertig (30) dagen. Een slechte koppeling tussen de lader en implantaat (laad-efficiëntie) tijdens de laadsessie wordt gezien als de oorzaak van dit probleem.

Wanneer het implantaat in een snelle ontladingsstatus raakt zal de stimulatietherapie worden onderbroken en zullen de symptomen van de patiënt terugkeren. Deze status kan alleen worden verholpen door gebruik te maken van de "Physician Recharge Mode" van de lader. Zoals in de handleiding staat beschreven zal de neurostimulator haar "End of Life" status laten zien zodra drie (3) snelle ontladings plaatsvinden. Vervolgens zal vervanging van het implantaat moeten plaatsvinden om stimulatietherapie te herstellen.

#### **Aanbevelingen:**

Wij vragen u de patiënten nogmaals te attenderen op het belang van een juiste laadsessie waarbij zowel de "laad efficiëntie" alsook de batterij "laad-indicatoren" een correcte weergave moeten laten zien.

- Controleer het batterij laadniveau minimaal één maal per dag of vaker indien nodig.
- Zorg dat het batterijvoltage altijd voldoende is om therapie te waarborgen. Het implantaat kan elk moment worden herladen; u hoeft niet te wachten op het signaal "lage batterij spanning".
- Controleer tijdens het laden van de stimulator, de "laad-efficiëntie" (zie figuur 1) en plaats de antenne zodanig dat u zoveel mogelijk zwarte blokjes ziet op het scherm. Indien de weergave overeenkomt met figuur 1, verplaats dan de antenne om signaalsterkte te verbeteren tussen implantaat en lader.
- Zorg er bij het laden van de batterij voor dat de stimulator minimaal 25% batterij spanning heeft vóórdat u de laadsessie beëindigt; een volle batterij is natuurlijk ideaal (zie figuur 1).



Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van dit probleem.

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 sales representative of met Medtronic Belgium op telefoonnr.: 02-4560900.

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Olivia Natens', written in a cursive style.

**Olivia Natens**

Country Director Belgium

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