

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Update met betrekking tot de veiligheidsinformatie van oktober 2016

Medtronic Model 37751 Oplader behorend bij Model 37651 Oplaadsysteem

(Inbegrepen in kitmodellen 37754, 97754 en 37651)

Maart 2019

Medtronic Referentie: FA735 Phase II

Geachte zorgverlener,

In oktober 2016 heeft Medtronic u middels een brief geïnformeerd over een probleem met niet functionerende en piepende opladers Model 37751. Medtronic heeft nu een wijziging aangebracht in het ontwerp van deze opladers om dit probleem op te lossen. Opladers mét het aangepaste ontwerp zijn nu inbegrepen in oplaadsystemen voor Spinal Cord Stimulation (SCS – kitmodellen 37754 en 97754) en in oplaadsystemen voor Deep Brain Stimulation (DBS – kitmodel 37651).

Deze brief beschrijft de wijziging in het ontwerp, inclusief hoe u het verschil kunt zien tussen de opladers die geproduceerd zijn vóór en ná de ontwerpwijziging. De aanbevelingen van Medtronic voor de twee productsoorten (in de paragraaf Aanbevelingen) zijn verschillend.

Probleemomschrijving:

In 2016 heeft Medtronic een toenemend aantal klachten van klanten ontvangen, waaronder meldingen over het niet meer reageren van deze opladers, waarbij de oplader niet meer werkt, het scherm niets weergeeft en de oplader elke vijf seconden een piep geeft. Medtronic heeft vastgesteld dat alle opladers die geproduceerd zijn vanaf november 2014 (te herkennen aan serienummer beginnend met "NKA4" of "NKU4") gevoeliger zijn voor dit probleem. Ten tijde van de initiële communicatie (oktober 2016) had dit probleem zich voorgedaan bij ongeveer twee procent van alle opladers die geproduceerd en verkocht waren ná november 2014, en bij ongeveer 0,2 procent van de opladers die vóór november 2014 werden geproduceerd.

Wanneer deze foutsituatie zich voordoet, is de oplader niet in staat de neurostimulator op te laden totdat de oplader wordt gereset. Als de batterij van de neurostimulator compleet leeg raakt, kan dit leiden tot een onderbreking van de therapie en de terugkeer van symptomen. Als de batterij van de geïmplanteerde neurostimulator lange tijd compleet leeg gelaten wordt, kan deze te veel ontladen, wat resulteert in een permanente vermindering van de batterijcapaciteit en de noodzaak om de batterij in de toekomst vaker op te laden en/of het geïmplanteerde apparaat te vervangen.

Medtronic heeft in oktober 2016 een Field Safety Corrective Action uitgevoerd waarbij alle implanterende en behandelende DBS- en SCS- artsen met patiënten die een actieve oplaadbare neurostimulator hebben, een brief hebben gekregen waarin het probleem werd uitgelegd. Deze brief bevatte preventieve aanbevelingen om het optreden van het probleem zo veel als mogelijk te voorkomen, alsook de instructie over hoe de functionaliteit van de oplader kon worden hersteld bij het optreden van het probleem. Gebaseerd op de registratie van producten, hebben zorgverleners die ná de communicatie van 2016 te maken kregen met DBS- en SCS-therapie, ook steeds de veiligheidsinformatie ontvangen.

Vanwege de mogelijk levensbedreigende gevaren voor patiënten bij verlies van DBS-therapie, adviseerde Medtronic zorgverleners om DBS-patiënten met een oplaadbare neurostimulator te informeren over het probleem en de aanbevelingen. Een kopie van een patiënten brief werd verstrekt aan de zorgverlener.

Wijziging in het ontwerp:

De implementatie van de wijziging in het ontwerp om het probleem van niet-functionerende en piepende opladers van Model 37751 aan te pakken, begon in oktober 2018. De opladers die zijn vervaardigd ná de wijziging in het ontwerp, zijn herkenbaar aan de hand van hun serienummers. Opladers die zijn vervaardigd ná de wijziging in het ontwerp hebben serienummers die beginnen met een "5" (bijvoorbeeld "NKA5" of "NKU5").

Aanbevelingen:

- Voor producten die geproduceerd zijn vóór de wijziging in het ontwerp (serienummers beginnend met "4" – bijvoorbeeld "NKA4" of "NKU4"):
 - Om dit probleem te voorkomen is het raadzaam de oplader te verbinden met zijn netvoedingsadapter (door de witte driehoekjes met elkaar te connecteren) voor er met het opladen van de neurostimulator begonnen wordt en de oplader verbonden te houden met de netvoedingsadapter tot de neurostimulator volledig opgeladen is (zie figuur 1). Opmerking: de netvoedingsadapter hoeft niet verbonden te zijn met het netsnoer of het lichtnet, als de oplader volledig is opgeladen.
 - Als de oplader niet is verbonden met de netvoedingsadapter tijdens het opladen van de neurostimulator, kan deze vastlopen zoals hierboven beschreven. Opmerking: dit probleem kan opnieuw optreden na een reset, als de oplaadinstructies niet volledig worden gevolgd.
- Voor producten die geproduceerd zijn ná de wijziging in het ontwerp (serienummers beginnend met "5" – bijvoorbeeld "NKA5" of "NKU5"):
 - Volg de instructies in de gebruikershandleiding van het oplaadsysteem, die bij ieder product worden verzonden. Instructies in de gebruikershandleiding geven niet aan dat de oplader aangesloten moet zijn op de netvoedingsadapter tijdens een oplaadsessie.



Figuur 1

Als een patiënt met een vastgelopen oplader contact met u opneemt, kunt u de patiënt helpen bij het uitvoeren van een reset aan de hand van de bijgevoegde instructie.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

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 vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



Olivia Natens

Country Director Belux

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

Bijlagen: Reset-instructies oplader