

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Draadloze oplaadkits, model RS6230 en RS7230

gebruikt in combinatie met neurostimulators model 977119 en

B35300

Terugroepactie

September 2024

Medtronic-referentienr.: FA1441

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte risicomanager/medische zorgverlener,

Medtronic roept een beperkt aantal draadloze oplaadkits, model RS6230 en RS7230, terug omdat deze een draadloze oplader bevatten die mogelijk niet werkt bij het eerste gebruik. Uit onze administratie blijkt dat u een draadloze oplaadkit hebt ontvangen waarop deze terugroepactie van toepassing is. Zie de lijst met de serienummers van de betrokken apparaten in het gedeelde Productbereik verderop. Deze draadloze oplader wordt gebruikt in combinatie met zowel de Inceptiv™ INS, model 977119, als onderdeel van het ruggenmergstimulatiesysteem (SCS), als de Percept™ RC INS, model B35300, als onderdeel van het diepe hersenstimulatiesysteem (DBS).

Beschrijving van het probleem:

De specifieke draadloze opladers die hieronder worden genoemd, hebben een bepaalde productiestap ondergaan waardoor het vermogen ervan om met het INS te communiceren en een oplaadsessie tot stand te brengen, mogelijk is aangetast. Of dit het geval is bij een gegeven draadloze oplader, blijkt pas wanneer de draadloze oplader voor het eerst wordt gebruikt. Als dit het geval is, kan de draadloze oplader geen oplaadsessie met het INS tot stand brengen. Als dit niet het geval is, kan de draadloze oplader wel een oplaadsessie met het INS tot stand brengen en blijft de oplader verder ook naar behoren werken.

Als u nog ongebruikte draadloze oplaadkits hebt, volgt u de onderstaande stappen. Als de draadloze opladers in de kits echter in staat waren om een oplaadsessie met het INS tot stand te brengen, zijn deze draadloze opladers in orde en zullen ze naar behoren blijven werken. Voor deze werkende oplaadkits is geen verdere actie vereist.

Dit probleem betreft alleen de draadloze oplader. Het INS blijft gewoon werken zolang de batterij niet leeg is. Er bestaat echter een risico op uitval van de behandeling en terugkeer van ziekteverschijnselen als de oplader bij het eerste gebruik niet functioneert en de INS-batterij leeg raakt voordat deze opnieuw kan worden opgeladen. Als de batterij leeg raakt voordat deze opnieuw wordt opgeladen, neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger om een vervangende draadloze oplaadkit aan te vragen.

Tot aan 19 augustus 2024 is Medtronic op de hoogte gebracht van 17 draadloze opladers die bij het eerste gebruik niet werkten als gevolg van dit probleem). Dit komt neer op ongeveer 0,26% van het totale aantal wereldwijd verkochte draadloze oplaadkits. In één (1) geval raakte de INS-batterij van een patiënt volledig uitgeput, waardoor hulp nodig was om de behandeling te hervatten. Er zijn geen gevallen van ernstig letsel gemeld.

Medtronic

Productbereik:

Uit de administratie van Medtronic blijkt dat dit probleem zich bij de volgende draadloze oplaadkits zou kunnen voordoen:

Productnaam	Modelnummer	GTIN/UDI	Serienummer
OPLAADSYSTEEM RS6230 PERCEPT RC DBS	RS6230	A7630008139301	NRA013878N
OPLAADSYSTEEM RS7230	RS7230	00763000827533 00763000827540	NRA010654N; NRA011216N; NRA011293N; NRA013603N; NRA013883N; NRA013952N; NRA014944N; NRA015904N

Door klanten uit te voeren handelingen:

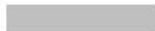
- Alle ongebruikte betrokken draadloze oplaadkits lokaliseren en afzonderen. Zie Bijlage A voor instructies om vast te stellen om welke mogelijke betrokken hulpmiddelen het gaat.
- Alle ongebruikte betrokken draadloze oplaadkits terugsturen en contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor een vervangende draadloze oplaadkit. Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor eventuele assistentie.
- Vul het bijgevoegde Klantenbevestigingsformulier in en stuur het terug.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie en deel deze kennisgeving met allen die van het probleem op de hoogte moeten zijn binnen of buiten uw organisatie of met een organisatie waaraan de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen of verspreid.

Aanvullende informatie:

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

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn 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 Medtronic-vertegenwoordigen.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A - Betrokken apparaten identificeren.
- Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A:

HOE STELT U VAST OM WELKE HULPMIDDELEN HET GAAT?

De productinformatie lokaliseren op de etiketten van de producten in uw voorraad.

Modelnummer draadloze oplaadkit Serienummer

The image shows a product label for a Medtronic Recharger Kit Percept™ RC. The label includes the following information: Model number (REF) RS6230, Serial number (SN) NRA010604N, Expiry date 2024-08-17, and Manufacturing date 2023-02-17. The label also lists the contents, manufacturer information, and FCC ID: LF5WR9230. Blue arrows point from the labels 'Modelnummer draadloze oplaadkit' and 'Serienummer' to the corresponding fields on the label.

Medtronic
Recharger Kit
Percept™ RC

Deep Brain Stimulation

Contents:
Recharger
Recharger dock
AC Power supply with power cord
Product documentation
Carrying case

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
www.medtronic.com

Country of Origin: China

REF RS6230
SN NRA010604N
2024-08-17
2023-02-17
PIN RS6230000N
Rx only

FCC ID: LF5WR9230
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Modelnummer draadloze oplaadkit Serienummer

The image shows a product label for a Medtronic Recharger Kit Neurostimulation for Chronic Pain. The label includes the following information: Model number (REF) RS7230, Serial number (SN) NRA010092N, Expiry date 2024-08-17, and Manufacturing date 2023-02-17. The label also lists the contents, manufacturer information, and FCC ID: LF5WR9230. Blue arrows point from the labels 'Modelnummer draadloze oplaadkit' and 'Serienummer' to the corresponding fields on the label.

Medtronic
Recharger Kit

Neurostimulation for Chronic Pain

Contents:
Recharger
Recharger dock
AC Power supply with power cord
Product documentation
Carrying case

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
www.medtronic.com

Country of Origin: China

REF RS7230
SN NRA010092N
2024-08-17
2023-02-17
PIN RS7230000N
Rx only

FCC ID: LF5WR9230
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.