

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Bežični punjač Medtronic, model WR9200  
priložen uz model sustava punjenja RS6200

Opis proizvoda	Broj proizvoda
KOMPLET PUNJAČA (ACTIVA RC)	RS6200

19. studeni 2021.

Medtronicova referencija: FA1183

Poštovani,

obavještavamo Vas o mogućnosti da uređaj bežični punjač tvrtke Medtronic (WR) WR9200 ne reagira ako se ne slijede koraci punjenja navedeni u korisničkim uputama punjača za pacijente. Taj se problem može riješiti pridržavanjem korisničkih uputa za punjenje. U nastavku navodimo više informacija o problemu i načinu njegova sprečavanja.

Implantabilni neurostimulator Activa™ RC (model 37612) upotrebljava bežični punjač.

### Pregled problema:

Tvrtka Medtronic identificirala je putem procjene pritužbi da je u slučaju korištenja punjača Medtronic WR9200 iz kompleta za punjenje RS6200 došlo do pojava slučaja u kojima uređaji za bežično punjenje ne reagiraju. Taj se problem može javiti kada je bežični punjač potpuno ispražnjen te kada se bežični punjač postavi na priključak i brzo ukloni unutar 20 sekundi čime se prekida postupak inicijalizacije. U korisničkim uputama punjača za pacijente korisniku je navedeno da postavi bežični punjač na priključak i potpuno ga napuni prije prvog korištenja. U slučaju kada bežični punjač ne reagira, bežični punjač neće reagirati na pritiske gumba, ne može se uparivati s aplikacijom punjača i uzrokovat će kontinuirano bljeskanje baterije punjača kada se postavi na priključak baterije.

U slučaju bežičnog punjača koji ne reagira, korisnik neće moći puniti implantirani neurostimulator sve dok ne dobije zamjenski bežični punjač. Stanje u kojem bežični punjač ne reagira može dovesti do neočekivanog pražnjenja baterije implantabilnog neurostimulatora (INS). Za Activa INS, ako se baterija INS-a nastavi prazniti i ako je neočekivano stanje prekomjerne ispražnjenosti dostignuto tri puta, baterija INS-a ne može se ponovno napuniti i zahtijevat će kiruršku intervenciju.

Taj se problem događa samo u slučaju posebnog prethodno opisanog slijeda. Taj se problem može spriječiti pridržavanjem uputa navedenih u korisničkim uputama punjača za pacijente. Od siječnja 2020. do 22. lipnja 2021., tvrtka Medtronic primila je 19 pritužbi povezanih s ovim problemom od kojih nije bilo nijednog izvješća o ozbiljnim ozljedama pacijenata povezanih s tim problemom.

### Potrebne radnje:

- U prilogu je Kratke korisničke upute za pacijenta u kojima su navedene smjernice kako bi se osigurala pravilna njega i održavanje bežičnog punjača. Ponovite te upute s pacijentima. Dodatni primjerci kratkih korisničkih uputa za pacijenta dostupni su putem predstavnika tvrtke Medtronic.
- Ako bežični uređaj ne reagira, prvo pokušajte ponovo pokrenuti bežični punjač tako da pritisnete i držite gumb napajanja (nalazi se na vrhu punjača) sve dok svjetla baterije ne počnu treptati. To može trajati do 45 sekundi. Ako se problem ne riješi, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.

### Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Izuzetno nam je važna sigurnost pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na email: [ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Ivana Brkan  
Voditelj poslovne jedinice Neuroscience  
Medtronic Adriatic d.o.o

V. Z. P. N. K. O.

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

*Prilog:*

Kratke korisničke upute za pacijenta