

Вих. REG 706 від 29.10.2024 р.

**Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік, Інк. [Medtronic Inc.] 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA] згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про:

ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ

**Бездротовий зарядний пристрій «Medtronic» модель WR9200,
що входить до системи заряджання моделі RS6200**

Опис виробу	Номер виробу
КОМПЛЕКТ ЗАРЯДНОГО ПРИСТРОЮ (ACTIVA RC)	RS6200

Вихідний номер компанії «Medtronic»: FA1183

Мета цього листа полягає в тому, щоб повідомити вам про те, що бездротовий зарядний пристрій (БЗП) WR9200 компанії «Medtronic» може перестати реагувати у разі недотримання інструкцій із заряджання, зазначених у Посібнику користувача зарядного пристрою для пацієнтів. Цієї проблеми можна уникнути, дотримуючись інструкцій із заряджання. Нижче наведено додаткову інформацію про цю проблему та способи запобігання її виникненню.

Бездротовий зарядний пристрій використовується нейростимулятором Activa™ RC (модель 37612), що імплантується.

Стислий опис проблеми:

Аналізуючи рекламу, компанія «Medtronic» виявила, що під час користування зарядним пристроєм WR9200 компанії «Medtronic», що міститься в комплекті зарядного пристрою RS6200, траплялися випадки, коли пристрій БЗП переставав реагувати. Ця проблема може виникнути, коли заряд БЗП повністю вичерпано, і БЗП ставиться на док-станцію та швидко (у межах 20 секунд) знімається з неї, внаслідок чого переривається процедура ініціалізації. У Посібнику користувача зарядного пристрою рекомендується користувачеві поставити БЗП на док-станцію та заряджати до повного заряду перед першим використанням. Коли бездротовий зарядний пристрій перестає реагувати, він не реагує на натискання кнопок, не може з'єднатися з додатком для заряджання, а індикатор акумулятора зарядного пристрою постійно блимає при встановленні на док-станцію для зарядки акумулятора.

У разі якщо бездротовий зарядний пристрій не реагує, користувач не зможе заряджати свій імплантований нейростимулятор, доки не буде отримано БЗП на заміну. Стан бездротового зарядного пристрою, коли він не реагує, може призвести до непередбаченого виснаження акумуляторної батареї імплантованого нейростимулятора (ІНС). Якщо акумуляторна батарея ІНС Activa продовжує виснажуватися, а стан надмірного розряду досягається тричі, то акумуляторна батарея ІНС не зможе бути перезаряджена і в цьому разі виникає необхідність хірургічного втручання.

Ця проблема виникає лише у випадку, якщо виконується описана вище конкретна послідовність дій. Цій проблемі можна запобігти, дотримуючись інструкцій, викладених у Посібнику користувача зарядного пристрою (**WR9200, стор. 22**). З січня 2020 р. по 22 червня 2021 р. компанія «Medtronic» отримала 19 рекламцій, пов'язаних із цією проблемою, в яких не містилося повідомлень про серйозну шкоду здоров'ю пацієнтів через цю проблему.

Необхідні заходи:

- Додається *Короткий посібник користувача для пацієнта, який містить рекомендації щодо забезпечення належного догляду та технічного обслуговування бездротового зарядного пристрою. Будь ласка, розгляньте ці інструкції зі своїми пацієнтами і наголосіть на їх дотриманні. Додаткові копії Короткого посібника користувача для пацієнта можна отримати у представника компанії «Medtronic».*

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

- Якщо БЗП не реагує, спочатку спробуйте його перезавантажити, утримуючи кнопку живлення (розташовану у верхній частині пристрою зарядного пристрою), поки індикатори акумулятора не почнуть блимати. Це може зайняти до 45 секунд. Якщо вирішити проблему в такий спосіб не вдається, зверніться до свого представника компанії «Medtronic».

Приносимо вибачення за незручності, які могла спричинити ця проблема. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви невідкладно звернете увагу на це питання. Якщо у вас виникнуть будь-які запитання, зв'яжіться з вашою контактною особою в компанії «Medtronic»



Юлія ЮРКО, Провідний фахівець з нормативно-правового регулювання ТОВ «Медтронік Україна»

Назва посади, ПІБ