

## Medtronic (Suisse)

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

**Information urgente de sécurité**  
**Chargeur Medtronic modèle 37751 inclus dans le**  
**système de chargement modèle 37651**  
Information importante sur le dispositif

Octobre 2016

Référence Medtronic : FA735

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un potentiel problème d'absence de réponse et de retentissement d'un signal sonore concernant le chargeur modèle 37751. Ce courrier vous fournit les recommandations sur la façon de prévenir l'apparition de ce problème et de rétablir le fonctionnement du chargeur s'il survient. Les chargeurs modèle 37751 font partie du kit du système de recharge modèle 37651 pour la Stimulation Cérébrale Profonde (SCP). Ce chargeur est utilisé par les patients de SCP qui sont implantés avec le neurostimulateur implantable Medtronic Activa™ RC (modèle 37612).

### Contexte:

Medtronic a identifié un accroissement du nombre de réclamations provenant de clients décrivant des cas de chargeurs ne répondant plus, pour lesquels le chargeur est non fonctionnel, présente un écran d'affichage vide et émet un signal sonore toutes les 5 secondes. Medtronic a déterminé que tous les chargeurs fabriqués à compter de novembre 2014 (identifiés par les numéros de série commençant par « NKA4 » ou « NKU4 ») sont plus susceptibles de présenter cette anomalie. Ce problème a été rapporté pour approximativement 2% des chargeurs fabriqués et distribués après novembre 2014, et pour approximativement 0.2% des chargeurs fabriqués avant novembre 2014.

Lorsque cette anomalie survient, le chargeur est incapable de recharger le neurostimulateur, jusqu'à ce qu'il soit réinitialisé. Si la batterie du neurostimulateur s'épuise entièrement, cela peut conduire à l'interruption de la thérapie et au retour des symptômes spécifiques associés à la maladie. Si on laisse la batterie du neurostimulateur implanté s'épuiser entièrement, elle peut finir par se décharger complètement, avec le risque de provoquer une diminution permanente de la capacité de la batterie, engendrant la nécessité de recharger plus fréquemment dans le futur.

Pour un sous-ensemble de patients recevant la thérapie SCP, dans de rares cas, une interruption de la thérapie SCP peut occasionner des troubles et des lésions graves ou provoquer la mort. Par exemple, les patients étant traités pour la maladie de Parkinson peuvent être sujet à des crises akinétiques, et les patients traités pour l'épilepsie peuvent être sujet à un état épileptique. Medtronic n'a pas reçu de rapports de lésions graves ou de mort associé à ce problème.

## Atténuation du Problème:

1. Pour éviter cet état d'absence de réponse du chargeur, celui-ci doit être branché au bloc d'alimentation secteur avant de commencer une session de recharge du neurostimulateur, en alignant les triangles blancs, et le chargeur doit rester connecté au bloc d'alimentation secteur jusqu'à ce que la session de recharge soit terminée (voir Figure 1). Remarque : Le bloc d'alimentation secteur n'a pas besoin d'être branché à une prise électrique si le chargeur est lui-même déjà chargé.
2. Si le chargeur n'est pas connecté au bloc d'alimentation secteur tout au long de la session de recharge du neurostimulateur, une anomalie avec absence de réponse du chargeur peut survenir. Dans cette situation, Medtronic vous demande d'assister les patients en réinitialisant leur chargeur en suivant les instructions de réinitialisation jointes à ce courrier. Remarque : ce problème peut survenir à nouveau après la réinitialisation si ces instructions de recharge ne sont pas suivies.



Figure 1

## Notification aux patients:

Medtronic recommande que vous informiez dès que possible vos patients recevant la thérapie SCP et porteurs d'un neurostimulateur Medtronic Activa™ RC (modèle 37612), de ce problème et des recommandations pour le prévenir et le résoudre. Une copie de la lettre destinée aux patients est jointe à ce courrier ainsi qu'une liste des kits de chargements modèle 37651 expédiés dans votre établissement selon nos fichiers. Merci d'utiliser ces informations dans vos échanges avec vos patients et de vous assurer qu'ils comprennent les recommandations pour éviter la survenue d'une anomalie de recharge et les étapes nécessaires pour la résoudre si elle survient.

## Recommandations:

- Pour éviter que le problème survienne, Medtronic recommande à tous les patients concernés de suivre la méthode de recharge expliquée ci-dessus. Garder le chargeur branché au bloc d'alimentation secteur pendant la recharge évitera la survenue de cette anomalie.
- Si vous êtes contacté par un patient dont le chargeur présente une anomalie avec absence de réponse, vous pouvez assister le patient en réinitialisant son chargeur, en suivant les instructions de réinitialisation jointes à ce courrier.
- Medtronic travaille sur la résolution permanente de ce problème. Jusqu'à ce qu'elle soit mise en place, Medtronic vous recommande de parler de ce problème, et des manières de le prévenir et de le résoudre, à tout nouveau patient implanté avec un neurostimulateur rechargeable, et de lui fournir une copie de la notification aux patients.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous engageons à améliorer la performance de nos produits et de nos services afin de vous permettre de prendre en charge vos patients de manière sûre et efficace. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

*Documents joints :*

*(1) Instructions de réinitialisation du chargeur*

*(2) Notification aux patients*

*(3) Liste des neurostimulateurs implantables Medtronic Aactiva™ RC (Model 37612) expédiés à votre établissement*

## Medtronic (Suisse)

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information urgente de sécurité

### Chargeur Medtronic modèle 37751 inclus dans les systèmes de chargement modèle 37754 et 97754

Information importante sur le dispositif concernant la neurostimulation médullaire

Octobre 2016

Référence Medtronic : FA735

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré sur le chargeur modèle 37751 : absence de réponse du chargeur et retentissement d'un signal sonore. Ce courrier vous fournit les recommandations sur la façon de prévenir l'apparition de ce problème et de rétablir le fonctionnement du chargeur s'il survient. Les chargeurs modèle 37751 font partie du kit des systèmes de recharge modèles 37754 et 97754 pour la neurostimulation médullaire (SCS). Ce chargeur est utilisé par les patients qui bénéficient des neurostimulateurs implantables suivants :

- Restore® (modèle 37711)
- RestoreUltra® (modèle 37712)
- RestoreAdvanced® (modèle 37713)
- RestoreSensor® (modèle 37714)
- RestoreUltra® SureScan® MRI (modèle 97712)
- RestoreAdvanced® SureScan® MRI (modèle 97713)
- RestoreSensor® SureScan® MRI (modèle 97714)

#### Contexte:

Medtronic a identifié un accroissement du nombre de réclamations provenant de clients décrivant des cas de chargeurs ne répondant plus, pour lesquels le chargeur est non fonctionnel, présente un écran d'affichage vide et émet un signal sonore toutes les 5 secondes. Medtronic a déterminé que tous les chargeurs fabriqués à compter de novembre 2014 (identifiés par les numéros de série commençant par « NKA4 » ou « NKU4 ») sont plus susceptibles de présenter cette anomalie. Ce problème a été rapporté pour approximativement 2% des chargeurs fabriqués et distribués après novembre 2014, et pour approximativement 0.2% des chargeurs fabriqués avant novembre 2014.

Lorsque cette anomalie survient, le chargeur est incapable de recharger le neurostimulateur, jusqu'à ce qu'il soit réinitialisé. Si la batterie du neurostimulateur s'épuise entièrement, cela peut conduire à l'interruption de la thérapie et au retour des symptômes spécifiques associés à la maladie. Si on laisse la batterie du neurostimulateur implanté s'épuiser entièrement, elle peut finir par se décharger complètement, avec le risque de provoquer une diminution permanente de la capacité de la batterie, engendrant la nécessité de recharger plus fréquemment dans le futur.

## Atténuation du problème:

1. Pour éviter cet état d'absence de réponse du chargeur, celui-ci doit être branché au bloc d'alimentation secteur avant de commencer une session de recharge du neurostimulateur, en alignant les triangles blancs, et le chargeur doit rester connecté au bloc d'alimentation secteur jusqu'à ce que la session de recharge soit terminée (voir Figure 1). Remarque : Le bloc d'alimentation secteur n'a pas besoin d'être branché à une prise électrique si le chargeur est lui-même déjà chargé.
2. Si le chargeur n'est pas connecté au bloc d'alimentation secteur tout au long de la session de recharge du neurostimulateur, une anomalie avec absence de réponse du chargeur peut survenir. Dans cette situation, Medtronic vous demande d'assister les patients en réinitialisant leur chargeur en suivant les instructions de réinitialisation jointes à ce courrier. Remarque : ce problème peut survenir à nouveau après la réinitialisation si ces instructions de recharge ne sont pas suivies.



Figure 1

## Recommandations:

- Pour éviter que le problème survienne, Medtronic recommande à tous les patients concernés de suivre la méthode de recharge expliquée ci-dessus. Garder le chargeur branché au bloc d'alimentation secteur pendant la recharge évitera la survenue de cette anomalie.
- Si vous êtes contacté par un patient dont le chargeur présente une anomalie avec absence de réponse, vous pouvez assister le patient en réinitialisant son chargeur, en suivant les instructions de réinitialisation jointes à ce courrier.
- Medtronic travaille sur la résolution permanente de ce problème. Jusqu'à ce qu'elle soit mise en place, Medtronic vous recommande de parler de ce problème, et des manières de le prévenir et de le résoudre, à tout nouveau patient implanté avec un neurostimulateur rechargeable, et de lui fournir une copie de la notification aux patients.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

# Medtronic

Nous nous engageons à améliorer la performance de nos produits et de nos services afin de vous permettre de prendre en charge vos patients de manière sûre et efficace. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

*Documents joints :*

*(1) Instructions de réinitialisation du chargeur*

*(2) Notification aux patients*

## Information importante concernant votre chargeur Medtronic modèle 37751

Cher patient,

L'objet de ce courrier est de vous fournir des informations concernant votre chargeur n° de modèle 37751. L'entreprise Medtronic a récemment notifié à notre établissement la possibilité que votre chargeur présente une anomalie de fonctionnement accompagnée d'un signal sonore toutes les 5 secondes. Ce chargeur est le dispositif que vous utilisez pour recharger votre neurostimulateur rechargeable implanté.

Ce courrier vous fournit les recommandations pour prévenir l'apparition de ce problème et pour rétablir le fonctionnement du chargeur si le problème survient.

### Comment savoir si ce problème a eu lieu ?

Le problème survient si votre chargeur émet un signal sonore de façon répétée toutes les 5 secondes, l'écran d'affichage est vide et les boutons ne répondent plus. Dans ce cas, votre chargeur ne peut plus recharger votre neurostimulateur.

### Quelle est l'importance de cette anomalie ?

Si cette anomalie survient, le chargeur ne peut plus charger votre neurostimulateur. Si la batterie s'épuise entièrement, cela peut mener à l'arrêt de la thérapie et au retour des symptômes.

### Comment éviter la survenue du problème ?

Pour éviter ce problème, veuillez suivre les étapes 1 et 2 à chaque fois que vous rechargez votre neurostimulateur :

1. Branchez le bloc d'alimentation secteur à votre chargeur, en alignant les triangles blancs, avant de commencer la session de recharge de votre neurostimulateur (voir Figure 1).  
Remarque: le bloc d'alimentation secteur n'a pas besoin d'être branché à une prise électrique si le chargeur est lui-même déjà chargé.
2. Gardez le bloc d'alimentation secteur connecté au chargeur jusqu'à ce que la session de recharge soit complètement finie.  
Remarque: assurez-vous que vous manipulez le chargeur, l'antenne et le bloc d'alimentation secteur avec soin, et que vous immobilisez et sécurisez les connexions.



Figure 1

### Comment rétablir le fonctionnement du chargeur si le problème survient ?

Si vous n'avez pas branché le bloc d'alimentation secteur au chargeur pendant la recharge de l'implant et que le problème survient, merci de contacter notre établissement pour en discuter avec nos équipes. Nous pouvons vous aider à suivre les instructions pour réinitialiser votre chargeur afin qu'il fonctionne à nouveau.

Ce problème peut toujours survenir après la réinitialisation si les instructions de recharge ci-dessus ne sont pas correctement suivies. Souvenez-vous que garder le chargeur branché au bloc d'alimentation secteur pendant la recharge peut éviter la survenue de ce problème.

Contactez immédiatement notre établissement si vous ressentez un retour des symptômes, afin de contrôler leur évolution.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**INFORMATION MEDECIN**

# CHARGEUR MODELE 37751

## INSTRUCTIONS DE REINITIALISATION

Medtronic

### 1 CE DONT VOUS AVEZ BESOIN

- Un petit tournevis
- Un trombone



Le chargeur doit être débranché. Ne pas réinitialiser le chargeur quand il est branché au bloc d'alimentation secteur.

### 2 ENLEVER LE CAPOT



Utiliser le tournevis pour dévisser et enlever le capot.

### 3 LOCALISER LE TROU DE COMMANDE DE LA REINITIALISATION

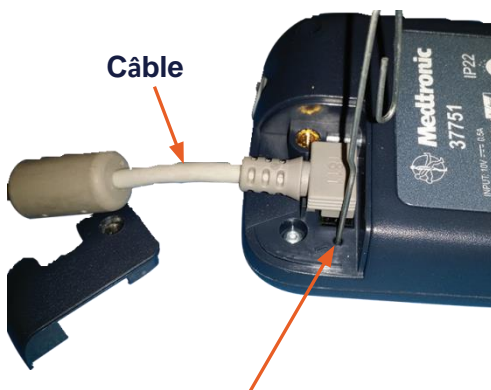


Localiser le trou de commande de la réinitialisation.

### 4 REALISER LA REINITIALISATION



Redresser le trombone et l'insérer dans le trou de commande de la réinitialisation.



Appuyer et maintenir la commande de réinitialisation pendant 2 secondes. Replacer le capot et visser la vis.

**Remarque :** assurez-vous que le câble est toujours bien branché avant de remplacer le capot.

### 5 EFFACER L'ECRAN



Le chargeur affiche l'écran de recharge secteur. Appuyer sur le bouton vert pour effacer le contenu de l'écran.

### 6 CONFIRMER LA REINITIALISATION



Appuyer sur le bouton vert une nouvelle fois pour démarrer une session de recharge. Si le chargeur ne fonctionne pas, contacter votre représentant Medtronic.