

Medtronic (Suisse)

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgent : Information de sécurité **Mise à jour de l'information de sécurité d'Octobre 2016 :** **Information importante concernant le chargeur Medtronic 37751** (Inclus dans les kits modèles 37754, 97754, et 37651)

Mars 2019

Référence Medtronic : FA735 Phase II

Cher Professionnel de santé,

Medtronic a mis en place un changement de conception afin de corriger le problème entraînant une absence de réponse et de retentissement d'un signal sonore pour certains chargeurs de modèle 37751, comme expliqué dans l'information de sécurité d'Octobre 2016. Les dispositifs avec le changement de conception sont maintenant inclus dans les systèmes de chargement pour la neurostimulation médullaire (NSM - Kit modèles 37754 et 97754) et dans les systèmes de chargement pour la stimulation cérébrale profonde (SCP – Kit modèle 37651).

Ce courrier vous informe du changement de conception, incluant comment différencier les chargeurs fabriqués avant le changement de ceux fabriqués après le changement. Les recommandations de Medtronic pour les deux populations de dispositif, expliquées dans la partie « Recommandations » de ce courrier, diffèrent selon le cas.

Contexte:

En 2016, 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 ne pourra recharger le neurostimulateur qu'après une réinitialisation. Si la batterie du neurostimulateur s'épuise entièrement, la thérapie sera interrompue et les symptômes spécifiques associés à la maladie pourraient réapparaître. Si on laisse la batterie du

neurostimulateur implanté s'épuiser entièrement, , cela peut provoquer une diminution permanente de la capacité de la batterie, engendrant la nécessité de recharger plus fréquemment dans le futur et/ou de remplacer le dispositif implanté.

Medtronic a mis en place une action corrective de sécurité en Octobre 2016, période à laquelle tous les médecins implantateurs et suiveurs SCP et NSM de patient avec un neurostimulateur rechargeable actif ont reçu un courrier décrivant ce problème. La communication fournissait des recommandations préventives afin de réduire l'occurrence de ce problème ainsi que des instructions sur comment rétablir la fonctionnalité du chargeur si le problème survient. D'après les données d'enregistrement du dispositif, les professionnels de santé impactés en lien avec des thérapies SCP et NSM depuis la communication de 2016 ont également reçu une notification.

En raison de la potentielle gravité des conséquences cliniques pour les patients associés à une interruption de la thérapie SCP, Medtronic recommande aux professionnels de santé d'informer les patients recevant la thérapie SCP et porteur d'un neurostimulateur rechargeable de ce problème et de leur fournir les recommandations pour le prévenir. Une copie de la lettre destinée aux patients est jointe à ce courrier.

Changement de conception:

La mise en place du changement de conception afin de résoudre le problème de signal sonore / non réponse pour les chargeurs modèle 37751 nouvellement fabriquées a commencé en Octobre 2018. Les chargeurs fabriqués avec le changement de conception seront identifiables de ceux fabriqués avant le changement de conception par leurs numéros de série. Les dispositifs fabriqués avec le changement de conception contiendront des numéros de série commençant par un « 5 » (par exemple, « NKA5 » ou « NKU5 »).

Recommandations:

- Pour les produits fabriqués avant le changement de conception (Numéros de série commençant par un « 4 » [par exemple, « NKA4 » ou « NKU4 »]) :
 - 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.
 - 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. Remarque : ce problème peut survenir à nouveau après la réinitialisation si ces instructions de recharge ne sont pas suivies.

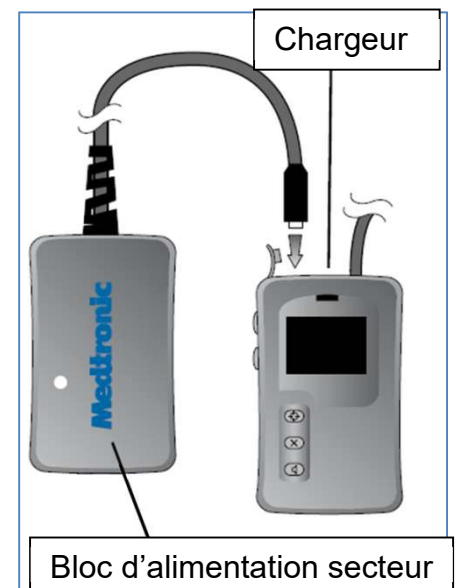


Figure 1

- Pour les produits fabriqués après le changement de conception (Numéros de série commençant par un « 5 » [par exemple, « NKA5 » ou « NKU5 »]) :

- Suivre les instructions incluses avec le manuel d'utilisation du système de chargement livré avec le dispositif. Les instructions dans le manuel d'utilisation n'exigent pas que le chargeur soit branché au bloc d'alimentation secteur pour effectuer une session de recharge.

Si vous êtes contacté par un patient dont le chargeur présente une anomalie avec absence de réponse, vous pouvez assister le patient dans la réinitialisation son chargeur, en suivant les instructions de réinitialisation jointes à ce courrier.

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,

Document joint :

(1) Instructions de réinitialisation du chargeur

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.