

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Kits de chargeur sans fil, modèles RS6230 et RS7230
utilisés avec les modèles de neurostimulateurs 977119 et B35300
Rappel

Septembre 2024

Référence Medtronic : FA1441

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

Medtronic procède à un rappel limité de kits de chargeur sans fil, modèles RS6230 et RS7230, car ils contiennent un chargeur sans fil (« Wireless Recharger », WR) qui pourrait ne pas fonctionner lors de la première utilisation. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un kit de chargeur qui fait partie du présent rappel. Voir la liste des numéros de série concernés dans la section Produits concernés ci-dessous. Ce chargeur sans fil est utilisé à la fois avec le neurostimulateur implantable Inceptiv™, modèle 977119 pour la stimulation de la moelle épinière (« Spinal Cord Stimulation », SCS) et le neurostimulateur implantable Percept™ RC, modèle B35300, pour le système de stimulation du cerveau profond (« Deep Brain Stimulation », DBS).

Description du problème :

Les chargeurs spécifiques mentionnés ci-dessous ont subi une certaine étape de fabrication qui a pu compromettre leur capacité à communiquer avec le neurostimulateur implantable et à établir une session de recharge. C'est lors de la première utilisation du chargeur que l'on peut savoir s'il est compromis ou non. Si le chargeur est compromis, il n'établira pas de session de recharge avec le neurostimulateur. Si le chargeur n'est pas compromis, il établira une session de recharge avec le neurostimulateur et continuera à fonctionner comme prévu.

Si vous possédez l'un de ces kits de chargeur encore inutilisé, veuillez suivre les actions décrites ci-dessous. Toutefois, si les chargeurs de ces kits ont pu établir une session de recharge avec le neurostimulateur, ces chargeurs ne sont pas compromis et continueront à fonctionner comme prévu. Pour les kits de chargeur fonctionnel, aucune autre action n'est nécessaire.

Ce problème n'affecte que le chargeur. Le neurostimulateur continue de fonctionner tant que la batterie n'est pas déchargée. Cependant, il existe un risque de perte de traitement et de réapparition des symptômes de la maladie si le chargeur, lors de la première utilisation, ne fonctionne pas et que la batterie du stimulateur s'épuise avant qu'une recharge n'ait lieu. Si la batterie s'épuise avant la recharge, contactez votre représentant Medtronic pour obtenir un kit de chargeur de remplacement.

À la date du 19 août 2024, Medtronic avait pris connaissance de 17 chargeurs qui n'ont pas pu fonctionner lors de la première utilisation en raison de ce problème, ce qui représente environ 0,26 % des ventes mondiales totales de kits de chargeur. Dans un (1) cas, la batterie du neurostimulateur d'un patient s'est complètement déchargée, ce qui a nécessité une assistance pour reprendre le traitement. Aucune blessure grave n'a été signalée.

Produits concernés :

Les dossiers de Medtronic indiquent que les kits de chargeur suivants pourraient présenter ce problème :

Nom du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de série
SYSTÈME DE RECHARGE RS6230 PERCEPT RC DBS	RS6230	A7630008139301	NRA010657N ; NRA012367N ; NRA012898N ; NRA012915N ; NRA013490N ; NRA013643N ; NRA013877N ; NRA013878N ; NRA013880N ; NRA014248N ; NRA014741N ; NRA015127N ; NRA015142N
SYSTÈME DE RECHARGE RS7230	RS7230	00763000827533 00763000827540	NRA010633N ; NRA010635N ; NRA010641N ; NRA010642N ; NRA010646N ; NRA010652N ; NRA010653N ; NRA010654N ; NRA010655N ; NRA010658N ; NRA010660N ; NRA010664N ; NRA010666N ; NRA010667N ; NRA010668N ; NRA010669N ; NRA010881N ; NRA011216N ; NRA011293N ; NRA011393N ; NRA011713N ; NRA011853N ; NRA012184N ; NRA012897N ; NRA012909N ; NRA012911N ; NRA012912N ; NRA012913N ; NRA012914N ; NRA013502N ; NRA013602N ; NRA013603N ; NRA013634N ; NRA013635N ; NRA013638N ; NRA013639N ; NRA013879N ; NRA013883N ; NRA013899N ; NRA013952N ; NRA014259N ; NRA014944N ; NRA015858N ; NRA015904N

Actions du client :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les kits de chargeur inutilisés concernés. Reportez-vous à la pièce jointe A pour savoir comment identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retourner tous les kits de chargeur inutilisés concernés à votre représentant Medtronic pour obtenir un kit de chargeur de remplacement. Contacter votre représentant Medtronic pour toute assistance.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint.
- Veuillez partager le présent avis avec tous ceux qui doivent être informés de ce problème au sein ou en dehors de votre organisation ou avec toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés ou distribués et conservez une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés.
- Formulaire d'accusé de réception du client (ReturnVerificationForm)

Pièce jointe A :
IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS
Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre inventaire.

Numéro de modèle de kit de chargeur Numéro de série

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.

Numéro de modèle de kit de chargeur Numéro de série

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.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à **rs.dusregulatory@medtronic.com** dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel
FA1441: Kits de chargeur sans fil, modèles RS6230 et RS7230
utilisés avec les modèles de neurostimulateurs 977119 et B35300

Coordonnées du client

Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :	Ville :	Pays : CH	
- Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité. - J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. - J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :			
☐ Aucun produit concerné dans notre établissement.		☐ Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour

Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de série	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
☐ Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.