

Information Urgente de Sécurité
Neurostimulateurs implantables Medtronic RestoreSensor®
Modèles 37714 et 97714
Information importante concernant le dispositif

Mai 2016

Référence Medtronic : FA709

Cher Professionnel de santé :

Medtronic a constaté quatre évènements de perte d'efficacité de la thérapie pendant la recharge d'un neurostimulateur implantable RestoreSensor, pour un taux de 0,007% de dispositifs distribués dans le monde entier. De par sa conception, la thérapie par stimulation s'arrête lorsque la tension de la batterie baisse en dessous de 3.575 volts. Dans les incidents signalés, une session de charge a été interrompue avant d'atteindre le seuil de recharge de 3,615 volts, ce qui a engendré une décharge complète et rapide de la batterie. En raison de cette décharge rapide, les batteries des neurostimulateurs implantés sont épuisés à 1.925 volts (Etat de décharge complète), en un à deux jours au lieu des 30 jours prévus normalement. Le couplage insuffisant (Charging Efficiency) entre le chargeur et le neurostimulateur implanté lors de la session de recharge pourrait être un facteur clé dans les évènements rapportés.

Notez qu'une fois qu'un dispositif est dans l'état de décharge complète, le traitement est interrompu avec un retour des symptômes du patient et la batterie du neurostimulateur ne peut être restaurée qu'avec le mode de recharge forcée du médecin. Comme décrit dans la notice, si trois occurrences de décharges complètes se produisent, le neurostimulateur se mettra en fin de vie, et devra être remplacé pour que le traitement soit repris.

Recommandations:

Conseillez aux patients de suivre les instructions de recharge actuelles pour le neurostimulateur implantable RestoreSensor, en accordant une attention particulière aux indicateurs sur le chargeur d'**efficacité de charge** (Charging efficiency) et de **niveau de charge** (Battery charge level).

- Vérifiez le niveau de charge de la batterie du neurostimulateur une fois par jour ou plus fréquemment si nécessaire.
- Gardez le neurostimulateur suffisamment chargé afin de maintenir la thérapie. Il peut être chargé à tout moment; vous n'avez pas besoin d'attendre le message indiquant que la batterie est faible.
- Pendant que le neurostimulateur charge, surveiller les barres de **l'efficacité de charge** et ajuster l'antenne afin d'obtenir autant de cases noires remplies que possible. Si seulement deux cases sont remplies (6 ou plus de 6 cases sont vides) ajuster l'antenne pour améliorer la force du signal entre le neurostimulateur et le chargeur.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

- Pendant la charge, assurez-vous que le **niveau de charge de la batterie** du neurostimulateur est d'au moins 25% avant de terminer la session de charge. Cependant, une charge complète de la batterie est idéale.

Informations complémentaires :

Nous avons notifié l'ANSM de cette notification.

Nous apprécions votre coopération dans cette action et nous excusons pour la gêne occasionnée. Medtronic s'engage à vous fournir des produits et des services de qualité.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert
Business Director Pain & Spine

