

## **Suivi de l'Information Importante de Sécurité de Juillet 2012**

Risque d'échauffement excessif ou de brûlure au niveau du site d'implantation lors de la recharge  
**Chargeur Eon™ Wall modèle 3701 et Chargeur portable Eon™ modèle 3711**

Le 29 avril 2015

Cher Docteur,

Ce courrier complète l'information importante de sécurité que nous vous avons adressée en juillet 2012 au sujet du risque d'échauffement excessif ou de brûlure au niveau du site d'implantation, lors de la recharge du stimulateur rechargeable Eon™.

Dans le courrier de juillet 2012, nous vous informions que St Jude Medical mettait en place des améliorations de conception du chargeur, afin d'éviter la possible augmentation d'énergie dissipée lors de la recharge. Nous tenons à vous informer qu'un chargeur de remplacement, conçu pour régler ce désagrément, est aujourd'hui disponible.

Nous tenons, par ce courrier:

- à vous rappeler brièvement le problème et notre implication à le résoudre,
- à décrire notre action corrective,
- à vous fournir des recommandations sur la prise en charge de vos patients.

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier.

Si vous désirez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St Jude Medical.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette information entraîne pour vous et vos patients.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Cher Docteur, mes salutations distinguées.



Jeff Fecho  
Vice President, Global Quality

### Suivi de l'Information Produit Importante de Juillet 2012

Risque de réchauffement excessif ou de brûlure au niveau du site d'implantation lors de la recharge

|   |  |
|---|--|
| <b>Dispositifs concernés</b>              | Système de charge Eon™ Wall modèle 3701<br>Système de recharge portable Eon™ modèle 3711<br>Accessoires (l'antenne, le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation)  |
| <b>Description du problème</b>            | Lors de sessions de charge, quelques patients ont ressenti une élévation de la température désagréable au niveau du site d'implantation du stimulateur. Certains d'entre eux ont même présenté des brûlures à cet endroit.   |
| <b>Action corrective</b>                  | Le Système de charge Eon™ Wall modèle 3701 et le Système de recharge portable Eon™ modèle 3711 sont retirés du marché et remplacés par Système de recharge Eon™ modèle 3726. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les accessoires des systèmes de charge 3701 et 3711 ne sont pas compatibles avec le nouveau système de charge Modèle 3726.</li> <li>• Tous les chargeurs des patients seront remplacés par le système de charge modèle 3726.</li> </ul>  |
| <b>Profondeur d'implantation</b>          | Merci de noter que la profondeur d'implantation recommandée du stimulateur EON™ reste inchangée à 2,5 cm.  |
| <b>Bénéfices du nouveau chargeur</b>      | Le nouveau chargeur Eon™ Modèle 3726 réduit le risque d'élévation de température inconfortable qui peut être ressentie près du stimulateur lors des recharges, grâce à l'alternance automatique des périodes de charges et de repos (marche/arrêt), qui diminue l'élévation de température du stimulateur et de l'antenne du chargeur.   |
| <b>Inventaire à mettre en quarantaine</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éviter d'utiliser le Système de charge Eon™ Wall modèle 3701 et le Système de recharge portable Eon™ modèle 3711 et leurs accessoires (l'antenne, le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation).</li> <li>• Ces dispositifs doivent être mis à l'écart et placés en quarantaine</li> <li>• Votre interlocuteur habituel St jude Medical est à votre disposition pour remplacer gracieusement ces dispositifs.</li> </ul>  |
| <b>Echange du chargeur patient</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nous recommandons de remplacer rapidement le chargeur des patients ayant rapporté des sensations de chaleur excessive lors des recharges.</li> <li>• Pour les autres patients, le remplacement du chargeur est à envisager lors de la prochaine visite de suivi.</li> <li>• Lors du remplacement, le bon fonctionnement du nouveau chargeur modèle 3726 doit être confirmé.</li> <li>• En attendant que leurs chargeurs soient échangés, merci d'informer vos patients utilisant les chargeurs Eon™ Wall modèle 3701 et/ou Eon™ Portable modèle 3711 de continuer à suivre les précautions ci-dessous, que nous avons préconisées dans notre courrier de juillet 2012 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la température au niveau du site d'implantation est inconfortable pendant la charge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêter la charge jusqu'à ce que l'inconfort disparaisse, puis reprendre la charge;</li> <li>• Repositionner l'antenne sur le site d'implantation du</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>stimulateur;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Envisager de recharger plus fréquemment pendant moins de temps;</li> <li>• Si la température continue à être inconfortable, contacter le médecin, votre interlocuteur habituel ou le service technique St Jude Medical.</li> <li>• Eviter de comprimer l'antenne du chargeur entre le corps et une surface qui pourrait piéger la chaleur, comme un lit ou une chaise.</li> <li>• Il n'est pas recommandé d'utiliser des traitements antalgiques type : anesthésiques locaux, crèmes et patchs anti douleur sur le site d'implantation avant ou pendant la charge car cela peut empêcher le patient de ressentir un échauffement ou une brûlure à proximité ou sur le site d'implantation.</li> <li>• Ne pas charger l'appareil pendant que le patient est endormi.</li> <li>• Ne pas consommer d'alcool juste avant ou pendant le chargement.</li> </ul> |
| <p><b>Information complémentaire</b></p> | <p>Votre interlocuteur habituel St. jude Medical est à votre disposition pour la mise en place de cette action.</p>  |