

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.

L'ANSM a été informée de cette notification.

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,

Nicolas Pivert

Business Director Pain & Spine

Documents joints :

(1) Instructions de réinitialisation du chargeur

(2) Notification aux patients

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