

Information urgente de sécurité

Chargeur Intellis™, Modèle 97755

Directives de maintenance et d'entretien

Mars 2021

Référence Medtronic : FA970

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer de la possibilité d'un échauffement imprévu qui peut se produire avec le chargeur Intellis™, modèle 97755.

Présentation du problème :

Bien qu'il soit normal que les patients ressentent une certaine chaleur lors de la recharge, Medtronic été informé d'un problème pouvant provoquer une augmentation involontaire de température, **en particulier en raison d'un dommage à l'endroit où le câble entre dans l'antenne du chargeur** (voir Figure 1). En raison de ce problème qui provoque une augmentation imprévue de température, des patients ont signalé avoir ressenti une gêne temporaire (par ex., des sensations de chaleur, de brûlure ou de choc) au niveau du chargeur ou des signes de chaleur sur la peau, tels que des rougeurs, des cloques ou une brûlure résultant d'une exposition prolongée à la chaleur. Medtronic travaille à l'amélioration de la conception du chargeur, qui devrait être disponible au cours des prochains mois, sous réserve d'approbation réglementaire.

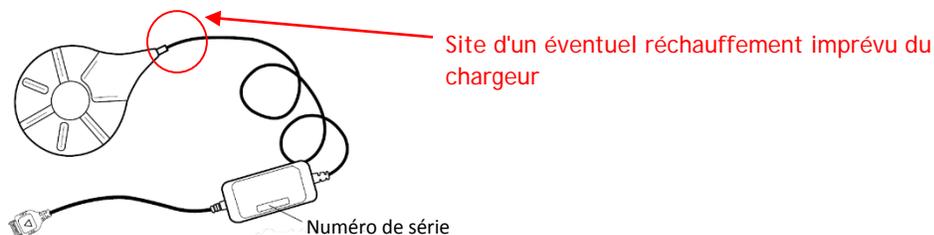


Figure 1. : Illustration du chargeur 97755

Actions requises :

1. Vous trouverez ci-joint un guide rapide à destination du patient, qui fournit des directives pour assurer un entretien et une maintenance corrects du chargeur. Veuillez insister sur ces directives auprès de vos patients. Des exemplaires supplémentaires du Guide rapide du patient sont disponibles auprès de votre représentant Medtronic.
2. Si votre patient remarque que le chargeur est visiblement endommagé, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Pièces jointes : Guide rapide à destination du patient

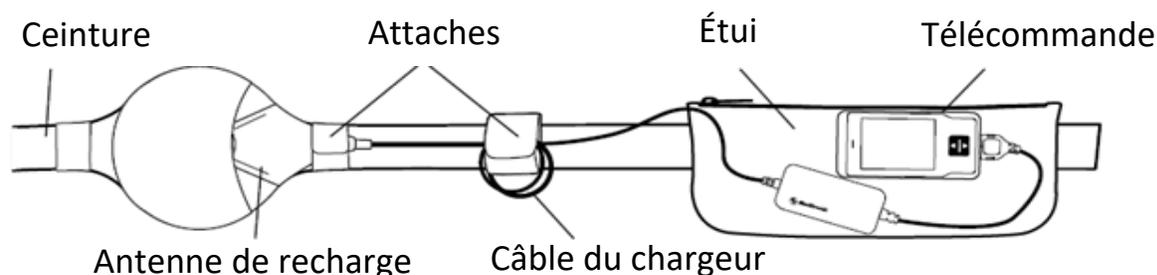
GUIDE RAPIDE À DESTINATION DU PATIENT

CHARGEUR INTELLIS™, MODÈLE 97755

INSTRUCTIONS DE MAINTENANCE ET D'ENTRETIEN

Votre neurostimulateur implantable Medtronic doit être rechargé pour maintenir un traitement ininterrompu. Les instructions ci-dessous vous aideront à entretenir et à prendre soin de votre équipement. Manipulez-le avec précaution et attention. Veuillez examiner et vous référer au manuel de la télécommande et du chargeur fournis avec votre appareil pour des instructions et des précautions supplémentaires ainsi que sur la manière de contacter Medtronic, si nécessaire.

COMPRENDRE LES DIFFÉRENTES PARTIES DE VOTRE CHARGEUR



FAIRE

- Utilisez la ceinture pour recharger le neurostimulateur. Elle est conçue pour porter et protéger le chargeur et le câble de recharge.
- Si vous n'avez pas accès à votre ceinture, placez un tissu respirant (comme du coton) entre votre peau et le chargeur.
- Si le chargeur est trop chaud, réduisez la vitesse de charge et faites des pauses pendant les sessions de recharge prolongées.
- Inspectez périodiquement le câble du chargeur pour détecter tout dommage visible.
- Gardez votre chargeur hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Vérifiez l'absence d'irritation ou de rougeur de la peau pendant la recharge.

NE PAS FAIRE

- NE PAS s'asseoir ou s'allonger sur le chargeur ou appliquer une pression excessive sur le chargeur.
- NE PAS faire tomber, cogner ou marcher sur les composants.
- NE PAS enrouler, tordre ou plier le câble autour du chargeur.
- NE PAS tirer sur le câble du chargeur. Lorsque vous positionnez l'antenne de recharge en regard de votre neurostimulateur, prenez la ceinture et effectuez l'ajustement sur la ceinture.