

Information urgente de sécurité
Chargeur sans fil Medtronic, référence WR9200
inclus dans les systèmes de charge des références RS6200

Description du produit	Référence du produit
Système de charge (ACTIVA RC)	RS6200

Novembre 2021

Référence Medtronic : FA1183

Cher professionnel de santé,

Par cette présente lettre, nous souhaitons vous informer d'un potentiel dysfonctionnement pouvant survenir sur le chargeur sans fil (références WR9200) en cas de non-respect des consignes contenues dans le guide patient d'utilisation du chargeur. Ce problème peut être évité en respectant scrupuleusement les indications de charge. Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur ce dysfonctionnement et sur la manière de l'éviter.

Le chargeur sans fil est utilisé par le neurostimulateur implantable Activa™ RC (modèle 37612).

Description du problème :

Medtronic a effectué une revue des réclamations portant sur des dysfonctionnements des chargeurs de référence : WR9200 contenus dans les systèmes de recharge RS6200.

Il est apparu que ce problème survenait dans les cas où la batterie du chargeur sans fil était complètement épuisée et que le chargeur était placé puis retiré rapidement, dans les 20 secondes, de son socle de recharge, interrompant ainsi l'initialisation.

Le guide patient d'utilisation du chargeur indique à l'utilisateur de placer le chargeur sans fil sur son socle et de le laisser charger entièrement avant la première utilisation. Lorsque le chargeur sans fil ne répond plus, il ne réagit pas à la pression d'un bouton, il ne peut pas être couplé avec l'application de recharge et le voyant de la batterie du chargeur clignote en permanence lorsqu'il est placé sur le socle de la batterie.

Si le chargeur sans fil ne répond pas, l'utilisateur sera dans l'incapacité de charger son neurostimulateur implantable, jusqu'à ce qu'il reçoive un chargeur sans fil de remplacement. Un dysfonctionnement du chargeur peut entraîner un épuisement imprévu de la batterie du neurostimulateur implanté. Pour le neurostimulateur Activa, si cet épuisement imprévu de la batterie du neurostimulateur (état de sur-décharge) se produit trois fois, la batterie ne pourra pas être rechargée et nécessitera une intervention chirurgicale.

Ce problème survient uniquement lors de l'enchaînement des événements décrit ci-dessus et peut être évité en respectant les instructions décrites dans le Guide d'utilisation destiné au patient dans la section « Recharge du chargeur » p.3.

De janvier 2020 au 22 juin 2021, Medtronic a reçu 19 réclamations en lien avec ce problème, dont aucune n'a donné lieu à des incidents graves pour les patients.

Actions requises :

- Vous trouverez, ci-joint à ce courrier, le Manuel d'utilisation destiné au patient qui fournit les instructions permettant d'assurer une bonne utilisation du chargeur. Assurez-vous que ces instructions sont bien communiquées auprès de vos patients. Si besoin, n'hésitez pas à demander des exemplaires supplémentaires du Manuel d'utilisation destiné au patient auprès de votre représentant Medtronic.
- Si le chargeur ne fonctionne plus, essayez dans un premier temps de le réinitialiser en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé (bouton situé au-dessus du chargeur) jusqu'à ce que le voyant lumineux de la batterie clignote. Cette opération peut prendre jusqu'à 45 secondes. Si le problème persiste, contactez votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que ce problème pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtroninc.com .

Cordialement,

Stéphanie Boudard
Directeur Division Neuromodulation Medtronic France

Pièce jointe :
Guide d'utilisation destiné au patient

SYSTÈME DE RECHARGE DE VOTRE NEUROSTIMULATEUR STIMULATION CÉRÉBRALE

GUIDE SIMPLIFIÉ
D'UTILISATION



Si votre médecin et vous décidez qu'un neurostimulateur rechargeable constitue la meilleure solution pour vous, **vous devrez recharger votre neurostimulateur régulièrement.**

Ce document explique comment recharger votre neurostimulateur.

Pour plus de détails, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du système de recharge ou contacter votre médecin.



Chargeur

Remarque : Avant la première utilisation du chargeur, vous devez placer le chargeur sur son socle et le laisser charger intégralement pour le sortir du mode usine.

Pour préparer l'utilisation du chargeur, procédez comme suit :

1. Branchez le câble USB sur le socle.
2. Branchez le câble USB sur l'adaptateur secteur, puis l'adaptateur sur une prise murale. Lorsque le socle est branché, il doit être placé sur une surface plane.

Remarque : Un témoin lumineux vert sur le socle à proximité du câble USB, indique que le socle est alimenté.

3. Placez le chargeur, côté bleu orienté vers le bas, sur le socle. Le témoin ① indique l'état de chargement de votre chargeur.

En cours de Chargement	Complètement chargé

4. Une fois que le chargeur est complètement chargé, suivez les étapes de la page 4 pour effectuer la recharge de votre neurostimulateur.

CONSEIL : Branchez toujours votre socle de recharge à une prise de courant, et laissez votre chargeur sur le socle lorsque vous ne l'utilisez pas.

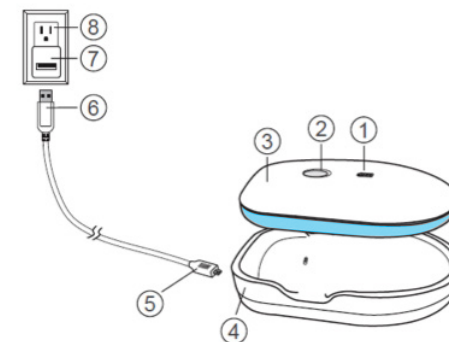



Figure 1. Charge du chargeur

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Témoin de charge du chargeur | micro-USB) |
| 2. Bouton d'alimentation | 6. Câble USB (embout USB-A) |
| 3. Chargeur | 7. Adaptateur secteur |
| 4. Socle | 8. Prise murale (à titre d'exemple) |
| 5. Câble USB (embout | |

DÉMARRAGE RAPIDE & RECHARGE DE VOTRE NEUROSTIMULATEUR

1. Localisez votre neurostimulateur sous la peau.
2. Placez le chargeur dans l'écharpe sans oublier le contre-poids et placez l'écharpe ou la ceinture sur vous, de manière à ce que le chargeur soit en regard de votre neurostimulateur (voir page 5 pour la mise en place de votre matériel).
3. Allumez le chargeur en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation. 
Le chargeur se mettra en recherche du neurostimulateur.



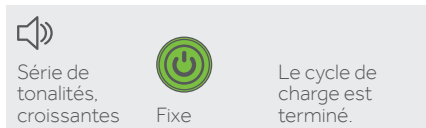
4. Ajustez la position du chargeur selon les besoins jusqu'à entendre 2 tonalités croissantes, signifiant que votre neurostimulateur est en charge. Lorsque le chargeur est connecté au neurostimulateur, le témoin lumineux est vert fixe.




5. Dès que le chargeur est connecté, il démarre automatiquement la charge. Durant la charge, le témoin lumineux sur le chargeur clignote lentement.

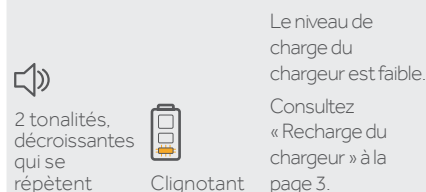


6. Une fois la charge terminée, vous entendrez une série de tonalités croissantes, et le témoin lumineux sera vert et fixe à nouveau.



7. Quand le cycle de charge est terminé, éteignez le chargeur en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation. 
8. N'oubliez pas de remettre votre chargeur sur son socle de recharge.

Signaux d'alertes



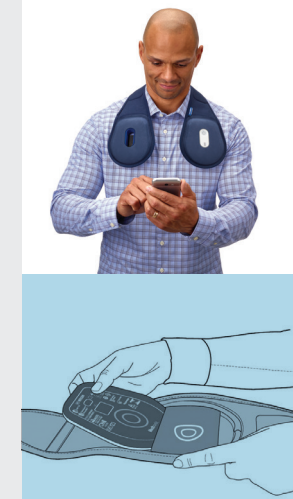
QUESTIONS FRÉQUENTES & RAPPELS

MISE EN PLACE DE VOTRE MATERIEL

1. Placez votre chargeur dans la poche de la ceinture ou de l'écharpe. Les 2 cercles du chargeur doivent s'aligner sur les 2 cercles de la ceinture/écharpe afin de garantir le maintien de la connexion.
2. Enroulez la ceinture autour de la taille et attachez-la, ou bien placez votre écharpe autour du cou en ajoutant le contre-poids de l'autre côté de l'écharpe.
3. Ajustez la ceinture ou l'écharpe de sorte que le chargeur soit parfaitement au-dessus du site du neurostimulateur. Les 2 cercles doivent être orientés vers vous, et non vers l'extérieur.



ATTENTION : Bien placer le côté bleu du chargeur face contre corps et non vers l'extérieur !



PUIS-JE INTERROMPRE LA CHARGE ?

Il est recommandé de recharger entièrement votre neurostimulateur; cependant il est possible d'interrompre la charge même si le neurostimulateur n'est pas entièrement chargé. Dans ce cas, vous devez néanmoins recharger votre neurostimulateur à 25 % minimum. Pour interrompre la charge, éteignez votre chargeur en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation, puis reposez-le sur le socle.



NE JAMAIS ATTENDRE QUE VOTRE NEUROSTIMULATEUR SOIT ENTIÈREMENT DÉCHARGÉ POUR LE RECHARGER

Ce chargeur peut être utilisé avec ou sans télécommande, bien que celle-ci soit fortement recommandée.



UNE QUESTION ? UNE INFORMATION ?

Medtronic Assistance est un service de professionnels de santé pour les patients implantés d'un neurostimulateur Medtronic.

À votre écoute, les équipes vous aident à répondre aux questions techniques relatives à votre dispositif médical implanté.

N'hésitez pas à les solliciter.

UN SERVICE DE PROFESSIONNELS DE SANTÉ À VOTRE ÉCOUTE

0 800 38 17 00

Service & appel
gratuits

Du lundi au vendredi 9h - 18h

Medtronic

Medtronic France S.A.S.

27 Quai Alphonse Le Gallo - CS30001

92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

RCS Nanterre 722 008 232

UC202107454aFF © Medtronic France 2020.

Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.

Production : PARAGON CC. Création août 2020.

Information urgente de sécurité
Chargeur sans fil Medtronic, référence WR9220
inclus dans les systèmes de charge des références RS5200

Description du produit	Références du produit
Système de charge (InterStim Micro)	RS5200

Février 2022

Référence Medtronic : FA1183

Cher professionnel de santé,

Par cette présente lettre, nous souhaitons vous informer d'un potentiel dysfonctionnement pouvant survenir sur le chargeur sans fil (références WR9220) en cas de non-respect des consignes contenues dans le guide patient d'utilisation du chargeur. Ce problème peut être évité en respectant scrupuleusement les indications de charge. Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur ce dysfonctionnement et sur la manière de l'éviter.

Le chargeur sans fil est utilisé par le neurostimulateur implantable InterStim Micro™ (modèle 97810).

Description du problème :

Medtronic a effectué une revue des réclamations portant sur des dysfonctionnements des chargeurs de référence : WR9220 contenus dans les systèmes de recharge RS5200.

Il est apparu que ce problème survenait dans les cas où la batterie du chargeur sans fil était complètement épuisée et que le chargeur était placé puis retiré rapidement, dans les 20 secondes, de son socle de recharge, interrompant ainsi l'initialisation.

Le guide patient d'utilisation du chargeur indique à l'utilisateur de placer le chargeur sans fil sur son socle et de le laisser charger entièrement avant la première utilisation. Lorsque le chargeur sans fil ne répond plus, il ne réagit pas à la pression d'un bouton, il ne peut pas être couplé avec l'application de recharge et le voyant de la batterie du chargeur clignote en permanence lorsqu'il est placé sur le socle de la batterie.

Si le chargeur sans fil ne répond pas, l'utilisateur sera dans l'incapacité de charger son neurostimulateur implantable, jusqu'à ce qu'il reçoive un chargeur sans fil de remplacement, ce qui pourrait entraîner une interruption du traitement et le retour des symptômes si la batterie du neurostimulateur s'épuisait avant la réception du chargeur sans fil de remplacement.

Ce problème survient uniquement lors de l'enchaînement des événements décrit ci-dessus et peut être évité en respectant les instructions décrites dans le Manuel d'utilisation destiné au patient dans la section « Recharge du chargeur » p.1.

Depuis janvier 2020, Medtronic a reçu 73 réclamations en lien avec ce problème, dont aucune n'a donné lieu à des incidents graves pour les patients.

Actions requises :

- Vous trouverez, ci-joint à ce courrier, le Manuel d'utilisation destiné au patient qui fournit les instructions permettant d'assurer une bonne utilisation du chargeur. Assurez-vous que ces instructions sont bien communiquées auprès de vos patients. Si besoin, n'hésitez pas à demander des exemplaires supplémentaires du Manuel d'utilisation destiné au patient auprès de votre représentant Medtronic.
- Si le chargeur ne fonctionne plus, essayez dans un premier temps de le réinitialiser en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé (bouton situé au-dessus du chargeur) jusqu'à ce que le voyant lumineux de la batterie clignote. Cette opération peut prendre jusqu'à 45 secondes. Si le problème persiste, contactez votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que ce problème pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Florian Orlando

MARKETING SND Medtronic France

Pièce jointe :

Manuel d'utilisation destiné au patient

GUIDE DE MAINTENANCE ET ENTRETIEN DU CHARGEUR

Pour votre système InterStim™ Micro

Ce guide d'utilisation vous aidera à comprendre comment utiliser et entretenir votre chargeur.

VOTRE SYSTÈME DE RECHARGE INTERSTIM MICRO

Chargeur

Recharge votre neurostimulateur en 20 à 30 minutes durant une session hebdomadaire*

Socle de recharge et câble d'alimentation USB

Alimente le chargeur en énergie

Voyant de la batterie

- Vert Fixe: indique le niveau de batterie actuel du chargeur.
- Vert Clignotant : indique que le chargeur se charge.
- Orange Clignotant : indique que la pile du chargeur est faible.



RECHARGEZ VOTRE CHARGEUR



En charge



Complètement chargé



- 1 Branchez le câble USB sur le socle de recharge bleu.
- 2 Branchez le câble USB sur l'adaptateur secteur, puis l'adaptateur sur une prise murale. Lorsque le socle est branché, il doit être placé sur une surface plane.
- 3 Placez le chargeur sur le socle, bouton d'alimentation vers le haut. Votre chargeur est maintenant en cours de rechargement. Le témoin lumineux de la batterie s'affichera comme indiqué par la figure à gauche.
- 4 Lorsque votre chargeur est complètement rechargé, le témoin lumineux de la batterie affiche un signal comme indiqué par la figure à gauche.
- 5 Laissez votre chargeur sur le socle de recharge bleu branché à la prise murale. Cela permettra à votre chargeur de conserver sa charge et d'être prêt pour la prochaine utilisation.

*Dans des conditions normales d'utilisations

ENTRETIEN DU CHARGEUR

Nettoyez la surface externe de votre chargeur avec un tissu propre humide. Les produits de nettoyage doux peuvent être utilisés sans risque d'endommager les composants.

RESSOURCES UTILES



Medtronic.com/RechargeBladder **Medtronic.com/RechargeBowel**

Vous y trouverez des informations et des ressources complémentaires sur les thérapies Medtronic de contrôle de la vessie et de l'intestin.



Medtronic Assistance

Obtenez de l'aide pour vos questions techniques concernant votre dispositif.

08 00 38 17 00

Du lundi au vendredi, 9h à 18h.

La thérapie de contrôle de la vessie de Medtronic délivrée par le système InterStim™ traite la rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie) et les symptômes d'hyperactivité vésicale, notamment l'incontinence urinaire par impériosité (fuites) et les symptômes d'urgenteries. Il doit être utilisé après avoir essayé d'autres traitements tels que les médicaments et le changement de règles hygiéno-diététiques dans le cas où ceux-ci n'auraient pas fonctionné, ou que vous n'avez pas pu les tolérer. Ce traitement n'est pas destiné aux patients souffrant de rétention urinaire obstructive.

La thérapie de contrôle de l'intestin de Medtronic délivrée par le système InterStim™ traite l'incontinence fécale chronique (un accident ou une fuite impliquant des selles). Elle doit être utilisée après avoir essayé d'autres traitements tels que des médicaments et des changements de règles hygiéno-diététiques et dans le cas où ceux-ci n'auraient pas fonctionné, ou si vous n'êtes pas candidat à ces traitements.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
RCS Paris 722 008 232

medtronic.fr

UC202209233 FF © Medtronic France 2021.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.