

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT À LIRE ATTENTIVEMENT RÉPONSE IMMÉDIATE EXIGÉE

**Système de programmation VNS Therapy modèle 250
(versions 7.1 et antérieures)**

Pour quelle raison m'adresse-t-on cet avis de sécurité ?

Cyberonics, Inc. informe les utilisateurs de VNS Therapy que, dans de rares cas, un test de diagnostic système utilisant le logiciel de programmation modèle 250 (versions 7.1 et antérieures) risque de signaler « Lead Impedance: OK » (Impédance d'électrode : OK), alors qu'en fait une détérioration ou l'usure normale ont provoqué un court-circuit qui empêche l'électrode d'administrer le traitement au nerf vague.

Un court-circuit au niveau d'une électrode produit une faible impédance. Sur les générateurs VNS Therapy Pulse et Pulse Duo (modèles 100, 101, 102 et 102R), un test de diagnostic de l'appareil qui signale un code de convertisseur cc-cc de 0 peut indiquer un court-circuit. Sur les générateurs VNS Therapy Demipulse et Demipulse Duo (modèles 103 et 104), une valeur d'impédance de moins de 700 ohms indiquera vraisemblablement la présence d'un court-circuit, mais une valeur d'impédance supérieure à 700 ohms n'exclut pas non plus la possibilité d'un court-circuit.

Comment le patient peut-il détecter un court-circuit ?

Les patients touchés par ce problème peuvent ressentir un ou plusieurs problèmes parmi les suivants :

- perte d'efficacité ;
- stimulation douloureuse ;
- sentiment de stimulation désordonnée ou absence de stimulation ; ou
- sensation de stimulation à un emplacement anatomique anormal.

En l'absence de ces événements indésirables ou de complications liées à l'appareil, un code de convertisseur cc-cc de 0 ou une faible valeur d'impédance n'indiquent normalement pas de dysfonctionnement de l'électrode. Une diminution soudaine de la valeur d'impédance ou une réduction du code du convertisseur cc-cc à 0, en combinaison avec la sensation par le patient d'une stimulation absente, désordonnée ou limitée, peuvent indiquer un court-circuit au niveau de l'électrode.

Les mesures à prendre

Pour vos patients :

- Poursuivez les consultations prévues à intervalles réguliers.
- Au cours des ces consultations :
 - Vérifiez que les patients (épileptiques uniquement) continuent à utiliser leur aimant régulièrement afin de vérifier si la stimulation est ressentie selon les indications.
 - Rappelez aux patients de signaler toute absence ou tout changement de sensation face à la stimulation.

Les mesures à prendre par le médecin

- Effectuez un test de diagnostic système normal pour vous assurer du fonctionnement correct de l'appareil.
- Notez bien toute réduction significative du code de convertisseur cc-cc ou de la valeur d'impédance depuis la dernière visite du patient et si le patient a signalé des événements indésirables souvent associés à une rupture d'électrode ou à un court-circuit (p. ex. aucune sensation au niveau de stimulation maximum, perte de l'efficacité ou stimulation douloureuse).
- Pour aider à identifier des courts-circuits au niveau de l'électrode, utilisez des outils de diagnostic supplémentaires tels que :
 - rayons X ;
 - monitoring de potentiel évoqué ou monitoring avec un oscilloscope comme indiqué dans le manuel du médecin¹ ; ou
 - laryngoscopie pour déterminer si les cordes vocales sont affectées par le nerf vague. L'effet de la stimulation du nerf vague sur les cordes vocales a été bien caractérisé dans la littérature scientifique². Le manque d'adduction des cordes vocales vraies et fausses à la ligne médiane peut indiquer que le stimulation n'atteint pas le nerf vague.
- Évaluez le patient pour un remplacement éventuel de l'électrode si vous soupçonnez la présence d'un court-circuit.

Les médecins peuvent contacter le service d'assistance technique clinique aux numéros de téléphone et adresses électroniques fournis ci-dessous en cas de besoin d'aide pour identifier un court-circuit dans une électrode.

Nous avons demandé de mentionner ce problème et ses résolutions dans la notice fournie. Une fois l'approbation obtenue, vous serez prévenu et vous recevrez la notice modifiée.

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse joint dans les plus brefs délais. En signant et en nous retournant ce formulaire de réponse, vous confirmez la lecture et la compréhension du présent avis de sécurité. Le renvoi du formulaire permettra également d'éviter les notifications répétées de cet avis.

Pour toutes informations supplémentaires, veuillez nous contacter aux numéros suivants.

Clients européens : Assistance technique clinique au +32 - 2 - 720 95 93 ou par email à europaclintechservices@cyberonics.com

Cet avis de sécurité est diffusé après information des autorités compétentes.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension.

Très cordialement,

Bryan Olin, Ph.D.
Vice-président, Qualité