

## **Information Urgente de Sécurité**

**Kit d'électrodes pour stimulation cérébrale profonde Deep Brain Stimulation (DBS™) Modèles 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S**

**Risque d'endommagement de l'électrode lié au capuchon de l'électrode DBS :  
Instructions d'utilisation modifiées**

Référence: Medtronic FA565

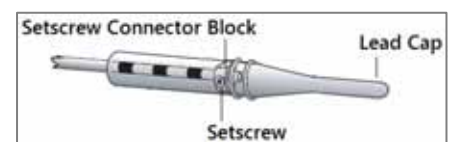
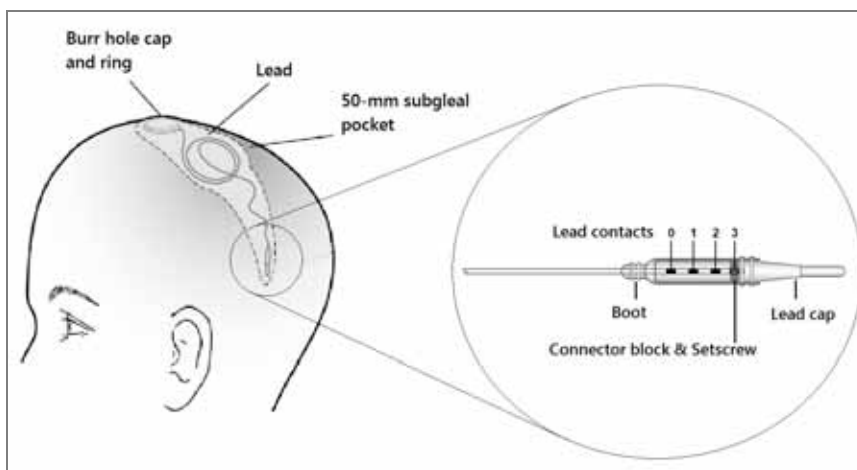
Cher Professionnel de Santé,

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque d'endommagement de l'électrode lié à l'utilisation du capuchon d'électrode fourni dans les kits d'électrodes pour stimulation cérébrale profonde (DBS™). Ce capuchon est utilisé pour protéger l'extrémité proximale du connecteur de l'électrode lors de l'implantation.

- **Si vous n'utilisez pas le capuchon d'électrode lors de vos procédures, vous n'êtes pas concerné par cette lettre et aucune action n'est requise de votre part.**
- **Si vous utilisez le capuchon d'électrode DBS, veuillez suivre les instructions modifiées indiquées dans ce courrier.**

### **Explication du problème**

Medtronic a reçu des rapports faisant état d'électrodes ayant été endommagées au niveau de l'extrémité du connecteur suite à l'utilisation du capuchon. L'extrémité du connecteur de l'électrode est la partie proximale par laquelle l'électrode est connectée à l'extension. Serrer ou desserrer les vis de fixation peut tordre le bloc connecteur des vis de fixation et peut endommager l'extrémité proximale du connecteur de l'électrode. Si cela survient, l'endommagement apparaîtra le plus probablement sur le contact N°3 de l'électrode et affectera le plot N°3 de l'électrode.



En fonction de l'importance de l'endommagement de l'électrode et du besoin d'utiliser le plot n° 3, il pourra être nécessaire de changer l'électrode pour obtenir un effet thérapeutique optimal. Le taux des dommages occasionnés à l'électrode par une torsion du bloc connecteur rapporté à Medtronic est de

0,25%, toutefois ce chiffre est vraisemblablement inférieur à l'occurrence réelle puisqu'il est probable que tous les incidents n'aient pas été rapportés et puisque le nombre réel de capuchons utilisés est inconnu. Les médecins doivent réaliser que chaque utilisation du capuchon d'électrode occasionne un risque d'endommagement de l'électrode. A ce jour, il n'y a pas eu de rapport relatif à ce problème indiquant des altérations permanentes de l'état de santé du patient, des blessures compromettant le pronostic vital ou des décès.

En l'absence de signe pouvant évoquer un endommagement de l'électrode il n'y a pas d'action particulière requise concernant les patients implantés. Medtronic travaille sur des actions correctives permettant de réduire la survenue de la torsion du bloc de vis de fixation du connecteur pouvant mener à l'endommagement de l'électrode. Le temps que ces actions correctives soient mises en application, nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions ci-dessous :

#### **Instructions additionnelles pour mise en place du capuchon d'électrode**

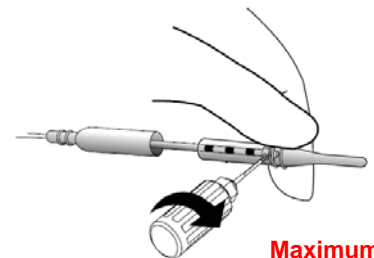
Suivez les instructions du manuel d'implantation concernant la mise en place du capuchon de l'électrode, à l'exception des étapes 4 et 5 (qui concernent la manière de tenir le bloc connecteur et le serrage des vis jusqu'à l'obtention de clics), qui sont modifiées comme suit :

##### **Etape 4:**

Lorsque vous utilisez le tournevis de serrage, tenez fermement le bloc de connexion entre le pouce et l'index pour empêcher la rotation du bloc.

##### **Etape 5:**

Serrez l'unique vis de serrage située dans la cavité et correspondant au contact n° 3 de l'électrode, en tournant le tournevis fourni dans le kit dans le sens des aiguilles d'une montre. **Serrez la vis jusqu'à ce qu'elle touche le contact puis continuez à serrer au maximum d'un quart de tour (vous pouvez entendre ou ne pas entendre de clic).**



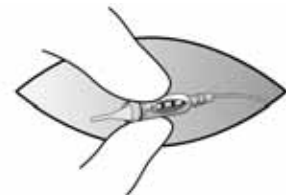
**Maximum ¼  
tour  
seulement**

#### **Instructions additionnelles pour retirer le capuchon de l'électrode.**

Suivez les instructions du manuel d'implantation pour retirer le capuchon de l'électrode, à l'exception des étapes 5 et 6 (concernant la façon de tenir le bloc connecteur), qui doivent être modifiées comme suit :

##### **Etapas 5 & 6:**

Tenez le bloc connecteur fermement entre le pouce et l'index pour éviter sa rotation. La rotation du bloc connecteur peut casser ou endommager l'électrode et peut nécessiter son remplacement.



Si vous avez un doute concernant l'endommagement possible d'une électrode suite à la torsion d'un bloc connecteur, des mesures d'impédance peuvent permettre de détecter des circuits ouverts ou des courts-circuits. L'évaluation de la réponse du patient à la stimulation est un facteur important de confirmation du bon fonctionnement du système.

Medtronic Neuromodulation a communiqué cette information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être informées au sein de votre établissement ou des établissements dans lesquels les produits auraient été transférés.

Février 2013

Nous regrettons la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Si vous avez des questions, merci de contacter Medtronic Neuromodulation au XXXX

Bien sincèrement,

Stéphanie d'Avout  
Directeur de la Division Neuromodulation