

## **INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**

**Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC, Activa® SC, tous les dispositifs Restore® (y compris SureScan®), PrimeADVANCED®, PrimeADVANCED® SureScan® MRI et Itrel®4**

### **Mise à jour d'un manuel concernant la longévité du dispositif et l'intervalle de recharge lorsque le mode cyclique est activé**

**Référence Medtronic: FA593**

17 Février 2014

Cher Professionnel de Santé,

Ce courrier a pour but de vous informer des modifications d'un manuel relatives à l'activation du mode cyclique chez certains dispositifs de neuromodulation utilisés pour la stimulation cérébrale profonde (DBS), pour la stimulation nerveuse périphérique (PNS) et pour la stimulation médullaire (SCS). La notice actuelle indique que l'utilisation du mode cyclique améliore la longévité du dispositif ainsi que l'intervalle de recharge, quel que soit le type de programmation. Cependant, activer un mode cyclique avec certains paramètres de programmation peut diminuer l'intervalle de recharge pour les dispositifs rechargeables, ainsi que la longévité des dispositifs non rechargeables. En outre, les calculs de longévité fournis par le programmeur médecin N'Vision® durant la période de test de stimulation médullaire pourraient ne pas être exacts pour les dispositifs non rechargeables de stimulation médullaire quand le mode cyclique est activé.

#### **Description du problème:**

Le mode cyclique est une fonction programmable du dispositif qui permet la mise en route et l'arrêt de la stimulation à des intervalles programmés. Le mode cyclique peut seulement être activé, modifié et vérifié par le programmeur médecin N'Vision. Le manuel actuel donne des calculs qui pourraient ne pas prendre en compte avec précision l'impact du mode cyclique sur la longévité du dispositif ou sur l'intervalle de recharge pour l'ensemble des scénarii de programmation.

Remarque : L'indicateur de remplacement (ERI) et de la fin de service (EOS) se déclenchera précisément, comme prévu, lors d'une interrogation par le programmeur patient, le chargeur et/ou le programmeur médecin du N'Vision.

#### **Fréquence:**

Pour les dispositifs de neurostimulation identifiés ci-dessus, seulement ceux possédant le mode cyclique peuvent être concernés par ce problème. Depuis le lancement du premier dispositif Restore en 2005, Medtronic a reçu 4 réclamations, toutes associées à une thérapie de stimulation médullaire. Dans ces cas, la conséquence pour le patient était une usure prématurée de la batterie nécessitant une intervention chirurgicale.

#### **Recommandations:**

- Si vous suivez des patients chez qui le mode cyclique est activé ou qui désirent l'utiliser, veuillez vous référer aux modes de calculs ainsi qu'aux graphiques mis à jour disponibles en ligne sur [professional.medtronic.com/cycling](http://professional.medtronic.com/cycling) afin d'estimer l'impact du mode cyclique sur la longévité du dispositif. Medtronic mettra à jour la notice du dispositif dans le second semestre 2014.



- Rappelez à vos patients de continuer à vérifier le niveau de leur batterie. Les instructions expliquant comment surveiller le niveau de la batterie peuvent être trouvées dans le manuel du programmeur patient ou dans le manuel du chargeur.
- Durant la période de test de stimulation (thérapie douleur uniquement): le mode cyclique ne doit pas être activé sur le Neurostimulateur Externe (ENS) lors de l'estimation de la longévité du dispositif parce que l'estimation de la longévité restante pour les dispositifs non-rechargeables pourrait ne pas être exacte.

**Information Supplémentaire:**

L'ANSM a été notifiée de cette action. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Nous sommes engagés à poursuivre l'amélioration de la qualité de nos produits et services afin de vous permettre d'assurer un suivi sûr et efficace de vos patients.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Dan Raffi  
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation