

## **INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

Eon Mini™ Code 65-3788 (Stimulation moelle épinière)  
Brio™ Code 65-6788 (Stimulation cérébrale profonde)

Le 19 décembre 2011

Cher docteur

Le but de ce courrier est de fournir des informations concernant une chute brutale de puissance, ou une diminution progressive du délai entre deux recharges, des stimulateurs Eon Mini (modèle 3788) et Brio (modèle 6788) fabriqués avant septembre 2010, dont les numéros de série sont listés ci-après.

Après une analyse approfondie, nous avons déterminé la cause de ces dysfonctionnements, une variance des processus de positionnement de la batterie interne et du circuit imprimé, entraînant un court circuit, puis une usure prématurée de la batterie.

Dans le cadre de notre suivi des performances de nos dispositifs, nous avons été informés de 112 cas d'usure prématurée de la batterie, sur les 25 255 dispositifs couverts par ce rappel volontaire (0,44%).

Nos dossiers indiquent que vous auriez implanté des dispositifs susceptibles d'être concernés ou que vous auriez en stock un de ces dispositifs sur les étagères de votre établissement.

### **Description du phénomène:**

Les recherches et analyses menées sur ces dispositifs ont montré que, quand la courroie négative de la batterie interne du générateur entre en contact avec la carte du microprocesseur, un court circuit peut survenir au niveau de la batterie, entraînant cette défaillance. Nous avons mis en place une action corrective, et conformément à notre procédure de surveillance de suivi post-mise sur le marché, nous continuerons à vérifier les réclamations pour monitorer l'efficacité de cette action corrective.

En septembre 2010, nous avons amélioré nos instructions de fabrication et défini l'espace interne convenable entre les composants de la batterie, afin d'assurer un positionnement adéquat des composants, et augmenter nos instructions de contrôles. Afin de vérifier l'efficacité des améliorations dans la fabrication et les instructions de contrôle, et que les variations de procédures n'affectaient pas nos dispositifs actuellement fabriqués, nous avons reformé tous nos opérateurs et inspecteurs de fabrication sur les procédures d'assemblage et de vérification des courroies de batterie. D'autres contrôles de processus de fabrication sont aussi envisagés.

Les dispositifs dont les numéros de série sont listés dans ce courrier ont été fabriqués avant la mise en place de ces améliorations dans nos processus de fabrication (septembre 2010).

Les dispositifs dont les numéros de série ne sont pas listés ci-dessous ne sont pas concernés par cette information.

### **Taux d'occurrence:**

St. Jude Medical a reçu 112 rapports de perte de communication ou de recharge, entraînant une perte du soulagement de la douleur ou une explantation, pour les Eon mini et aucun pour le Brio. Cela représente un taux de 0,44% de tous les stimulateurs Eon Mini concernés par cette information. Les taux de défaillance à long terme ne sont pas déterminés à ce jour. Les dispositifs dont les numéros de série sont concernés par ce courrier ont été fabriqués avant la mise en place des améliorations de fabrication. Les dispositifs fabriqués après septembre 2010 ne sont pas concernés par ce rappel volontaire.

Les patients concernés par ces dysfonctionnements peuvent nécessiter une explantation prématurée de leur stimulateur. Toute explantation, comme toute intervention chirurgicale, présente un risque pour la santé des patients. Les événements indésirables, associés à une chirurgie non planifiée sont comparables à ceux observés avec une chirurgie planifiée et peuvent inclure douleur, cicatrices et infection, ainsi que des complications dues à l'anesthésie. Nous vous écrivons donc pour vous informer de ce problème et vous communiquer l'avis émis par notre groupe médical d'experts indépendants.

### **Recommandations**

Nous savons que chaque patient est unique et vous recommandons de discuter avec eux de ce sujet si vous l'estimez nécessaire. Afin de vous aider dans votre assistance à vos patients, et après discussions avec notre groupe d'experts indépendants, St.Jude medical recommande:

- Pour les dispositifs dont les numéros de série ne sont pas concernés, aucune action n'est requise
- Pour les stimulateurs non implantés et dont le numéro de série figure dans la liste ci-joint (Annexe A), nous vous remercions de les isoler pour les retourner à St. Jude Medical. Ils vous seront remplacés sans frais.
  - Pour les stimulateurs implantés et dont le numéro de série figure dans la liste ci-dessous : **Nous vous recommandons de ne pas inutilement explanter les stimulateurs concernés par cet avis s'ils fonctionnent comme prévu.**
  - Si le délai entre les recharges devient nettement plus court ou s'il y a une perte brutale de puissance, contactez votre représentant St. Jude Medical afin d'évaluer si :
    - l'intervalle entre deux recharges est conforme aux attentes selon les paramètres programmés du patient
    - le dispositif approche de sa fin de vie normale,
    - un remplacement du dispositif est justifié.
  - Si un remplacement est nécessaire à cause des défauts décrits dans cette notification volontaire, St. Jude Medical fournira un stimulateur de remplacement gratuit.

**Diffusion de cette information:**

Par cette information, St. Jude Medical a mis en place une action volontaire. Cette action est menée au niveau des médecins. Dans le cas où un ou plusieurs patients ou dispositifs potentiellement affectés par cette information serait maintenant dans un autre établissement, nous vous remercions de bien vouloir adresser une copie de ce courrier au médecin responsable de ce centre. Nous vous remercions de conserver une copie de ce courrier ainsi que les recommandations afin d'assurer l'efficacité de cette communication.

Les autorités compétentes, dont l'Afssaps, ont été informées de cette action.

Nous vous remercions de bien vouloir accepter nos excuses pour les inconvénients que cette note pourrait vous poser ainsi qu'à vos patients. St. Jude Medical est résolu à maintenir ses clients informés des données importantes concernant ses dispositifs. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant local de St. Jude Medical.

Soyez assuré que nous continuerons de surveiller la qualité de nos procédures de contrôle en cours de fabrication et de nos produits, afin d'améliorer nos dispositifs, services et instructions d'utilisation. Nous vous remercions pour votre soutien continu.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos salutations distinguées

Steven Robertson  
Vice President, Quality Assurance  
St. Jude Medical, Neuromodulation Division

## Attachment A

centre	référence	modèle	numéro de série
Lille	Eon Mini	65-3788-01	13510686
Lille	Eon Mini	65-3788-01	13522941
Lille	Eon Mini	65-3788-01	13523013
Lille	Eon Mini	65-3788-01	13766263
Lille	Eon Mini	65-3788-01	13647346
Nantes	Eon Mini	65-3788-01	13501563