

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**Risque d'endommagement de l'électrode en rapport avec l'utilisation du capuchon de l'électrode de Stimulation Cérébrale Profonde (DBS : DeepBrain Stimulation)
Kits d'électrode DBS™: Modèle 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S****RAPPEL****Référence Medtronic : FA565 Phase II**

Cher Professionnel de santé,

Nous faisons suite à la lettre que nous vous avons envoyée en Février 2013, à propos d'un risque d'endommagement de l'électrode lié à l'utilisation du capuchon de l'électrode de stimulation cérébrale profonde. La lettre de Février 2013 donnait des détails concernant le risque d'endommagement de l'extrémité de l'électrode par torsion du bloc connecteur des vis de fixation à l'intérieur du capuchon, ainsi que de nouvelles instructions destinées à réduire le risque d'endommagement de l'électrode. La notification de Février 2013 peut être consultée à l'adresse suivante : www.professional.medtronic.com/dbsadvisories.

Medtronic a depuis effectué des modifications du processus de fabrication qui évitent la torsion du bloc connecteur des vis de fixation à l'intérieur du capuchon de l'électrode, et rappelle maintenant tout produit non utilisé qui a été distribué à ses clients avant la mise en œuvre de ces améliorations.

Votre représentant commercial va vérifier votre inventaire et reprendre tout kit d'électrode fabriqué avant cette modification.

Medtronic distribue depuis juin 2013 des kits d'électrodes fabriqués après la mise en place de ces modifications du processus de fabrication. Ceux-ci peuvent être identifiés par leur numéro UPN visible sur l'étiquette située sur le côté de la boîte ou sur les étiquettes de traçabilité. Le document ci-joint précise la localisation des numéros UPN et comment ceux-ci permettent d'identifier les nouveaux produits. Veuillez noter que le numéro UPN est le seul moyen d'identifier les produits modifiés.

Veuillez suivre la procédure habituelle pour vos futures commandes de kits d'électrodes de stimulation cérébrale profonde. Toute nouvelle commande sera livrée avec le produit modifié. Il n'est donc plus nécessaire de suivre les nouvelles instructions données dans la notification de Février 2013.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Pour toute question relative à ce rappel, veuillez contacter votre représentant commercial.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre confiance.

Medtronic s'engage à vous fournir des produits, un support et des services de haute qualité dans le souci du bien-être de vos patients.

Cordialement,

Stéphanie d'Avout
Directeur de la Division Neuromodulation

Pièce jointe: Information des UPN – Identification des kits d'électrode DBS modifiés

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**Risque d'endommagement de l'électrode lié à l'utilisation du capuchon des électrodes de Stimulation Cérébrale Profonde (DBS : Deep Brain Stimulation)
Kits d'électrode DBS™: Modèle 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S****RAPPEL****Référence Medtronic : FA565 Phase II**

Cher Docteur,

Nous faisons suite à notre courrier de février 2013 concernant le risque d'endommagement de l'électrode lié à l'utilisation du capuchon d'électrode pour stimulation cérébrale profonde. La lettre de février 2013 donnait des détails concernant le risque d'endommagement de l'extrémité du connecteur de l'électrode par torsion du bloc connecteur des vis de fixation à l'intérieur du capuchon, ainsi que de nouvelles instructions destinées à réduire le risque d'endommagement de l'électrode. La notification de Février 2013 peut être consultée à l'adresse suivante : www.professional.medtronic.com/dbsadvisories.

Medtronic a depuis effectué des changements du processus de fabrication qui évitent le risque de torsion du bloc connecteur des vis de fixation dans le capuchon, par conséquent il n'est plus nécessaire de suivre les instructions modifiées données dans la notification de février 2013.

Medtronic retire du marché tout produit non utilisé qui a été distribué avant la mise en place de l'action corrective. Votre représentant commercial Medtronic facilitera ce rappel en collaboration avec le correspondant de matériovigilance de votre établissement.

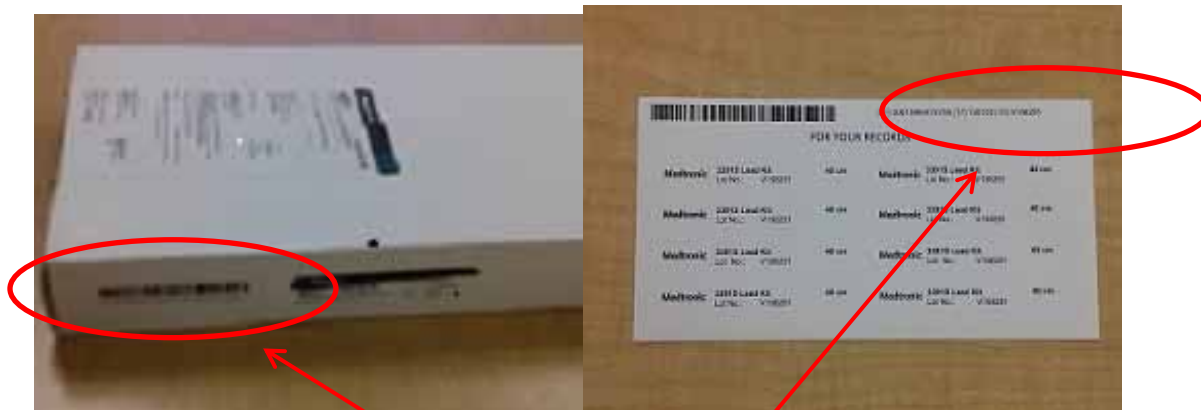
Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial. Medtronic vous remercie pour votre confiance et s'engage à vous fournir des produits, un support et des services de haute qualité dans le souci du bien-être de vos patients.

Cordialement,

Stéphanie d'Avout
Directrice de la Division Neuromodulation

Information : Identification par UPN des kits d'électrodes DBS modifiés

Le numéro UPN est visible sur l'étiquette située sur le côté de la boîte des kits d'électrodes DBS, ainsi que sur les étiquettes de traçabilité contenues dans la boîte :



**Numéro UPN
(Agrandi ci-dessous)**



Les kits d'électrodes DBS suivants (identifié par leur UPN) ont été fabriqués suivant le processus de fabrication corrigé.

Si le numéro d'un Kit de Sonde DBS n'est pas dans cette liste, ce Kit doit être retiré par Medtronic.

Modèle	Nouvel UPN	Langues des manuels
3387-28	00643169326484	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326477	DA,EN,NO,SV
	00643169326460	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326453	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326446	EN,ES,FR,PT

Modèle	Nouvel UPN	Langues des manuels
3391-28	00643169326170	EN,SV
	00643169326200	DA,EN,NO
	00643169326194	DE,FR,IT
	00643169326187	DE,FR,NL
	00643169326231	EN,FR

Modèle	Nouvel UPN	Langues des manuels
3387-40	00643169326422	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326415	DA,EN,NO,SV
	00643169326408	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326392	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326385	EN,ES,FR,PT

3389-28	00643169326361	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326354	DA,EN,NO,SV
	00643169326347	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326330	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326323	EN,ES,FR,PT

3389-40	00643169326316	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326309	DA,EN,NO,SV
	00643169326293	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326286	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326279	EN,ES,FR,PT

	00643169326217	EN,RU
3391-28 (continued)	00643169326248	EN,ES,PT
	00643169326262	CS,PL,SK
	00643169326224	EN,HU,RO
	00643169326255	EL,EN,TR

3391-40	00643169326071	EN,SV
	00643169326101	DA,EN,NO
	00643169326095	DE,FR,IT
	00643169326088	DE,FR,NL
	00643169326132	EN,FR
	00643169326118	EN,RU
	00643169326149	EN,ES,PT
	00643169326163	CS,PL,SK
	00643169326125	EN,HU,RO
	00643169326156	EL,EN,TR
	00643169326156	EL,EN,TR