

## Information Urgente de Sécurité

### Adaptateur de poche pour la stimulation cérébrale profonde

#### Modèles 64001 et 64002

#### Rappels concernant le manuel d'utilisation

Juin 2016

Référence Medtronic: FA724

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est, d'une part, de vous communiquer des résultats récents provenant de l'analyse de systèmes d'adaptateur de poche de Stimulation Cérébrale Profonde (DBS), retournés à Medtronic Neuromodulation en raison de mesures d'impédance élevées, et d'autre part de vous rappeler les rubriques du manuel d'utilisation des adaptateurs de poche relatives à la manipulation et à la vérification de l'intégrité du système lors des procédures d'implantation. Cette information s'applique aux adaptateurs de poche modèles 64001 et 64002 qui peuvent être utilisés avec les neurostimulateurs implantables suivants : Activa® PC (modèle 37601) and Activa® RC (modèle 37612).

#### Contexte:

Medtronic a identifié 16 adaptateurs de poche DBS retournés pour cause de mesures d'impédances élevées, et pour lesquels des analyses ultérieures ont permis d'identifier des fractures du fil conducteur localisées à l'endroit où le fil de l'adaptateur sort du bloc connecteur du neurostimulateur. Environ 20 000 adaptateurs de poche DBS ont été vendus dans le monde depuis le lancement du produit en 2009, pour une occurrence rapportée de fracture de 0.08%.

Sur les 16 dispositifs retournés, 2 ont été retournés pour un problème identifié en peropératoire et les 14 restants ont été retournés pour un problème identifié en post-opératoire, nécessitant une révision chirurgicale. La cause principale de ce problème est en cours d'investigation.

Le design du corps du conducteur d'adaptateur de poche est comparable à celui des Extensions DBS de modèle 37085 et 37086. Medtronic avait publié une information urgente de sécurité pour ces modèles d'extensions en avril 2015 afin de renforcer les recommandations d'utilisation des extensions et pour la vérification de l'intégrité du système lors des procédures d'implantation.

#### Recommandations:

Les recommandations d'utilisation actuelles pour la manipulation du système lors de l'implantation sont décrites dans le manuel d'implantation. Afin de minimiser le risque de fracture du fil conducteur, veuillez suivre les instructions définies dans le *Manuel d'implantation des adaptateurs de poche DBS* ci-dessous, notamment pour vous assurer que le câble de l'adaptateur n'est pas recourbé ni tordu lors de l'implantation. Le manuel d'implantation complet se trouve dans l'emballage du produit.

#### Attention :

- Ne pas recourber, tordre ni étirer l'extension ou l'adaptateur, car cela pourrait endommager le composant.

#### Implantation de l'adaptateur de poche avec le neurostimulateur

1. Placez l'adaptateur de poche derrière le neurostimulateur. Enrouler le fil d'adaptateur et l'excédent du fil d'extension derrière l'adaptateur en s'assurant qu'aucun des fils n'est recourbé (Figure 10).

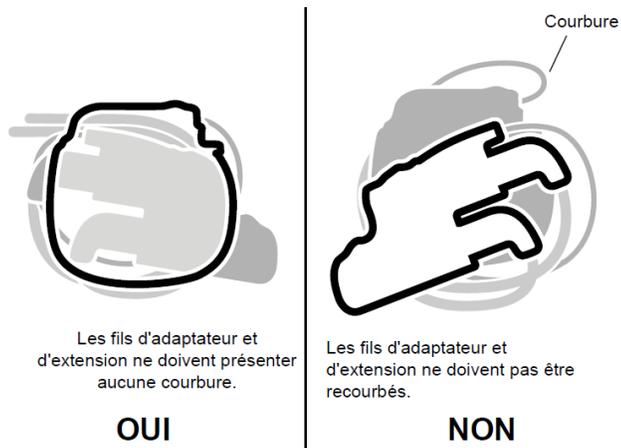


Figure 10. Vérifier qu'aucun des fils n'est recourbé.

De plus, avant de fermer la poche, effectuez une vérification de l'intégrité du système, contrôlez les impédances d'électrode en suivant les instructions du *manuel d'implantation d'Activa®PC de modèle 37601* ci-dessous. Le manuel d'implantation est entièrement accessible en ligne sur [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals).

### Contrôle de l'intégrité du système

**Attention** : Pour utiliser le programmeur médecin non stérile dans un champ stérile, placez une barrière stérile entre le patient et la tête de programmation pour prévenir tout risque d'infection. Ne stérilisez pas les composants du programmeur médecin. La stérilisation peut endommager le programmeur.

**Remarque** : Le neurostimulateur doit se trouver dans la poche lors de la vérification de l'intégrité du système afin d'obtenir une lecture correcte.

1. Pour une connexion correcte de chaque extension au neurostimulateur, utilisez le programmeur médecin pour programmer les affectations des électrodes gauche et droite et les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert.
2. Si les résultats des tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, reportez-vous à la section « Connexion de l'extension au neurostimulateur » à la page 13.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous sommes engagés dans l'amélioration de la performance de nos produits et de nos services afin de vous permettre de suivre vos patients de manière sûre et efficace. Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations

Local /BU Manager