

## **Information urgente de sécurité** **Neurostimulateur implantable Percept™ PC** **Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion** Notification

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA1206

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un arrêt/ dysfonctionnement potentiel du neurostimulateur implantable Percept PC modèle B35200 à la suite d'une cardioversion. Veuillez prendre connaissance des informations figurant dans cette notification et, si nécessaire, veuillez partager le document d'information ci-joint avec vos patients implantés ou envisageant une implantation.

### **Description du problème :**

Medtronic a déterminé que la cardioversion peut endommager les composants électroniques contenus dans le neurostimulateur Percept PC, le rendant hors d'usage, et empêchant toute communication avec celui-ci. Ceci signifie que le neurostimulateur ne peut plus être remis en marche. **Pour rétablir la thérapie de stimulation, un remplacement chirurgical du neurostimulateur est nécessaire.** L'arrêt de la thérapie risque d'entraîner un retour des symptômes de la maladie. Dans certains cas, les symptômes peuvent revenir avec une plus grande intensité que celle ressentie avant l'implantation (effet rebond). Dans de rares cas, cela peut constituer une urgence médicale. Du 14 janvier 2020 au 4 octobre 2021, Medtronic a reçu quatre réclamations en lien avec ce problème de la part de patients implantés avec un neurostimulateur Percept PC, pour toutes, une procédure d'explantation a été effectuée ou est prévue. À la suite d'une recherche d'incidents liés aux dispositifs sur la période du 1er janvier 2018 au 9 septembre 2021, aucun signalement de ce problème n'a été détecté avec les modèles 37601 Activa™ □ PC, 37612 Activa™ □ RC, 37602 Activa™ □ SC et 37603 Activa™ □ SC.

Medtronic est en train de mettre à jour le manuel d'information pour les prescripteurs (IFP) afin d'ajouter un message d'avertissement relatif à la cardioversion. Medtronic étudie également des mesures d'atténuation supplémentaires et d'éventuelles modifications de la conception afin de réduire la probabilité de dommages au neurostimulateur liés à la cardioversion. Medtronic communiquera toute information supplémentaire dès qu'elle sera disponible.

### **Actions requises :**

1. Veuillez communiquer l'information de sécurité ci-dessus concernant la cardioversion aux patients implantés avec un dispositif Percept PC, notamment en partageant le document ci-joint intitulé « Informations importantes pour les patients concernant la cardioversion ».
2. Si votre patient nécessite une cardioversion, anticipez le fait qu'il pourrait également nécessiter un remplacement d'urgence du neurostimulateur.
3. Dans le cas des patients qui envisagent une nouvelle implantation ou un dispositif de remplacement, et qui présentent des maladies concomitantes susceptibles de nécessiter une cardioversion, veuillez discuter avec eux des avantages et des risques relatifs associés à la pose d'un dispositif Percept PC.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes engagés pour la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local

Cordialement,

Responsable local/de BU

**Pièces jointes :**

« Informations importantes pour les patients concernant la cardioversion »

## Neurostimulateur implantable Percept™ PC modèle B35200

### Informations importantes pour les patients concernant une potentielle cardioversion

Ces informations sont destinées aux patients implantés avec un neurostimulateur Percept PC modèle B35200.

Les patients doivent informer tous leurs médecins et professionnels de santé qu'ils ont un système de stimulation cérébrale profonde (DBS) implanté (« Thérapie de stimulation cérébrale profonde de Medtronic Manuel patient sur la thérapie », page 128).

Certaines procédures telles que la cardioversion électrique (réalisée par un cardiologue), peuvent avoir un impact sur le bon fonctionnement du neurostimulateur de stimulation cérébrale profonde (DBS) Percept PC. La cardioversion électrique peut endommager le neurostimulateur Percept PC.

Si les patients nécessitent une cardioversion électrique, ils doivent informer leurs médecins et professionnels de santé des dommages potentiels infligés au neurostimulateur Percept PC et demander à leur cardiologue de contacter le cabinet du neurologue qui les prend en charge. Les patients doivent prendre le temps de discuter des alternatives avec leur médecin afin d'obtenir des réponses à toutes leurs questions.

#### ***Que faire si un patient nécessite une cardioversion électrique ?***

Si un patient nécessite une cardioversion, il devra consulter un cardiologue avant toute procédure. Le cardiologue discutera de la procédure, des risques, des alternatives, des complications possibles et du résultat attendu. Cependant, le cardiologue peut ne pas avoir connaissance du risque que la cardioversion puisse endommager le neurostimulateur Percept PC. Si le cardiologue informe le patient qu'il nécessite une cardioversion, ce dernier doit indiquer à son cardiologue qu'il a un neurostimulateur Percept PC (B35200) implanté et lui demander de contacter le cabinet du neurologue qui le prend en charge afin d'obtenir des informations concernant l'impact potentiel de la cardioversion sur le neurostimulateur Percept PC implanté.

#### ***Comment une cardioversion électrique peut-elle endommager le neurostimulateur Percept PC ?***

La cardioversion électrique peut causer des dommages électriques au neurostimulateur Percept PC. Si le neurostimulateur ne répond plus à la suite d'une cardioversion, celui-ci ne pourra pas être remis en marche. Le neurostimulateur Percept PC ne pourra plus être contrôlé par le médecin ou le programmeur patient, et la thérapie de stimulation s'arrêtera. Suite aux dommages causés au neurostimulateur Percept PC, une chirurgie de remplacement est nécessaire pour rétablir la thérapie.

#### ***Cette situation a-t-elle un impact sur les modèles de neurostimulateurs Activa™ ?***

À la suite d'une recherche d'incidents liés aux dispositifs sur la période du 1er janvier 2018 au 9 septembre 2021, aucun signalement de ce problème n'a été détecté avec les modèles 37601 Activa™ □ PC, 37612 Activa™ □ RC, 37602 Activa™ □ SC et 37603 Activa™ □ SC.

**Information de sécurité**  
**Formulaire d'accusé de réception FA1206 : une réponse est requise**  
**avant le 15 novembre 2021**

**Neurostimulateur implantable Percept™ PC**  
**Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion**

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : \_\_\_\_\_

Nom de la personne ayant complété ce  
formulaire : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone (ligne  
directe) : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code  
postal : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans l'information de sécurité FA1206 au sujet d'un arrêt/ dysfonctionnement potentiel du neurostimulateur implantable Percept PC modèle B35200 à la suite d'une cardioversion.

\_\_\_\_\_  
Nom (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)**  
**OU PAR FAX** au 01.55.38.18.91.