

## **Information urgente de sécurité**

### **A610 Workflow de remplacement avec adaptateur affectant l'affichage de la compatibilité IRM Notification**

Mai 2024

Référence Medtronic : FA1412

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'un problème lié au statut d'éligibilité à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) affiché dans certaines versions des applications de stimulation cérébrale profonde (DBS) du programmeur du praticien (modèle A610) et du programmeur du patient DBS (modèle A620). Les patients implantés avec un adaptateur (modèle 64001 et/ou 64002) sont limités à la compatibilité IRM « HEAD ONLY » (TÊTE UNIQUEMENT). Dans ce cas, les programmeurs du praticien et du patient peuvent afficher à tort la compatibilité IRM comme étant « FULL BODY » (CORPS ENTIER), comme le montre la figure 1.

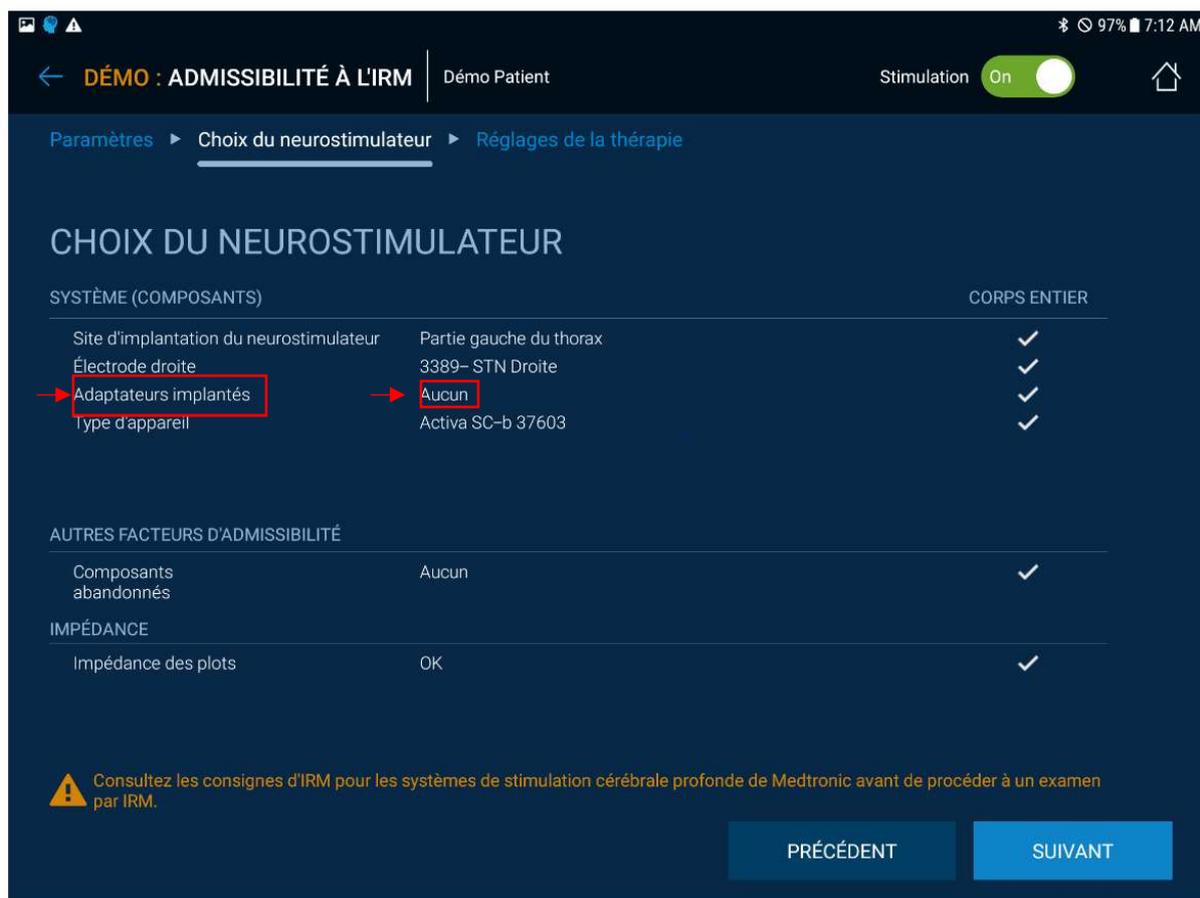


Figure 1 : Affichage de la compatibilité IRM du programmeur du praticien A610 avec ajout d'annotations en rouge.

Ce problème se produit uniquement lors de l'utilisation du module « REPLACEMENT » (REPLACEMENT) au cours d'un remplacement de stimulateur de stimulation cérébrale profonde Activa™ SC (modèle 37602) vers Activa™ SC (modèle 37603), Percept™ PC (modèle B35200) ou Percept™ RC (modèle B35300) et d'un adaptateur.

### Description du problème :

Depuis janvier 2020, date du lancement initial de la version 2.0 et des versions ultérieures de l'application A610, un (1) cas de ce type a été signalé, qui a été identifié lors de la programmation initiale. En date d'avril 2024, aucun préjudice n'a été signalé aux patients en lien avec ce problème.

Ce problème concerne les patients qui ont un adaptateur avec les modèles Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200, ou Percept™ RC B35300 qui ont précédemment utilisé le module « REPLACEMENT » pour transférer les paramètres du modèle Activa™ SC 37602. Ce problème peut également avoir un impact sur les patients qui ont actuellement un modèle Activa SC™ 37602 implanté et qui seront implantés avec un adaptateur à l'avenir lors d'un remplacement de stimulateur, les paramètres étant transférés à l'aide du module « REPLACEMENT » (REPLACEMENT).

Ce problème peut entraîner l'exposition du patient à une IRM incorrecte (par exemple, « Full Body » (Corps entier) au lieu de « Head Only » (Tête uniquement)), ce qui peut provoquer un échauffement au niveau de l'électrode et des lésions tissulaires potentielles. Un chauffage excessif peut entraîner des blessures graves ou permanentes, y compris le coma, la paralysie et la mort.

Ce problème se pose que pour les patients ayant un adaptateur et, pour des raisons liées au module « REPLACEMENT » (REPLACEMENT), le programmeur n'affiche pas d'adaptateur dans le menu « MRI ELIGIBILITY » (COMPATIBILITE IRM). Pour les patients pour lesquels le programmeur affiche par erreur qu'il n'y a pas d'adaptateur, un composant d'adaptateur peut être ajouté dans le menu SETUP (CONFIGURATION) du programmeur du médecin. L'état de « Adaptor implanted » (Adaptateur implanté) sera ainsi réglé sur « Yes » (Oui), ce qui entraînera une correction automatique de l'affichage de compatibilité IRM. Des instructions détaillées sont fournies ci-dessous. Si le programmeur affiche un adaptateur de poche, aucune autre action n'est nécessaire.

**Les actions recommandées pour confirmer ou réviser l'affichage de compatibilité IRM sur le programmeur :**

1. Pour vérifier si un patient dispose d'un adaptateur implanté, consultez le dossier médical de votre patient et déterminez s'il dispose d'un adaptateur implanté avec les modèles de stimulateur Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 ou Percept™ RC B35300.
2. Pour chaque patient identifié, utiliser le menu ADMISSIBILITE IRM pour déterminer l'état des « Adaptors implanted » (Adaptateurs implantés). Notez que le patient doit être présent en consultation pour cette étape.

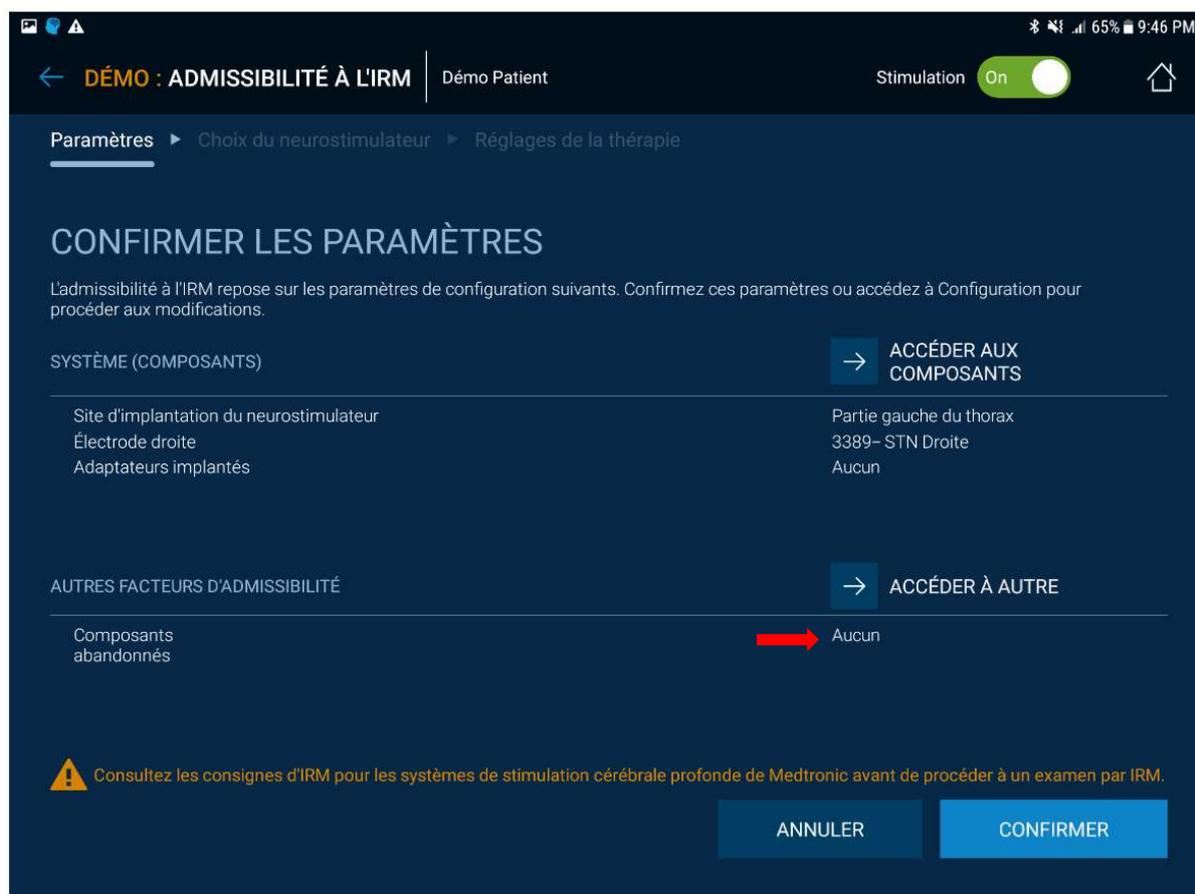


Figure 2 : Processus MRI ELIGIBILITY (ADMISSIBILITE IRM) du programmeur médecin avec une flèche rouge indiquant l'état de l'Adaptateur implanté.

- 2.1. Si le statut est « Yes » (Oui), aucune autre action n'est nécessaire. Cela confirme que les applications du programmeur du praticien et du programmeur du patient afficheront l'éligibilité correcte à l'IRM pour ce patient.
- 2.2. Si le statut est « None » (Aucun) ou « ? » (Figure 2), suivez les étapes 3 à 5 pour réviser le statut de l'admissibilité à l'IRM sur le programmeur. Une fois ces étapes terminées, les applications du programmeur médecin et du programmeur patient afficheront l'admissibilité IRM pour ce patient.
3. Obtenir les paramètres de stimulation actuels (par exemple, via un rapport de session), car vous pourriez être amené à les saisir à nouveau.
4. Accédez au menu SETUP (CONFIGURATION) sur le programmeur médecin pour déterminer si l'adaptateur est affiché dans l'écran Components (Composants).

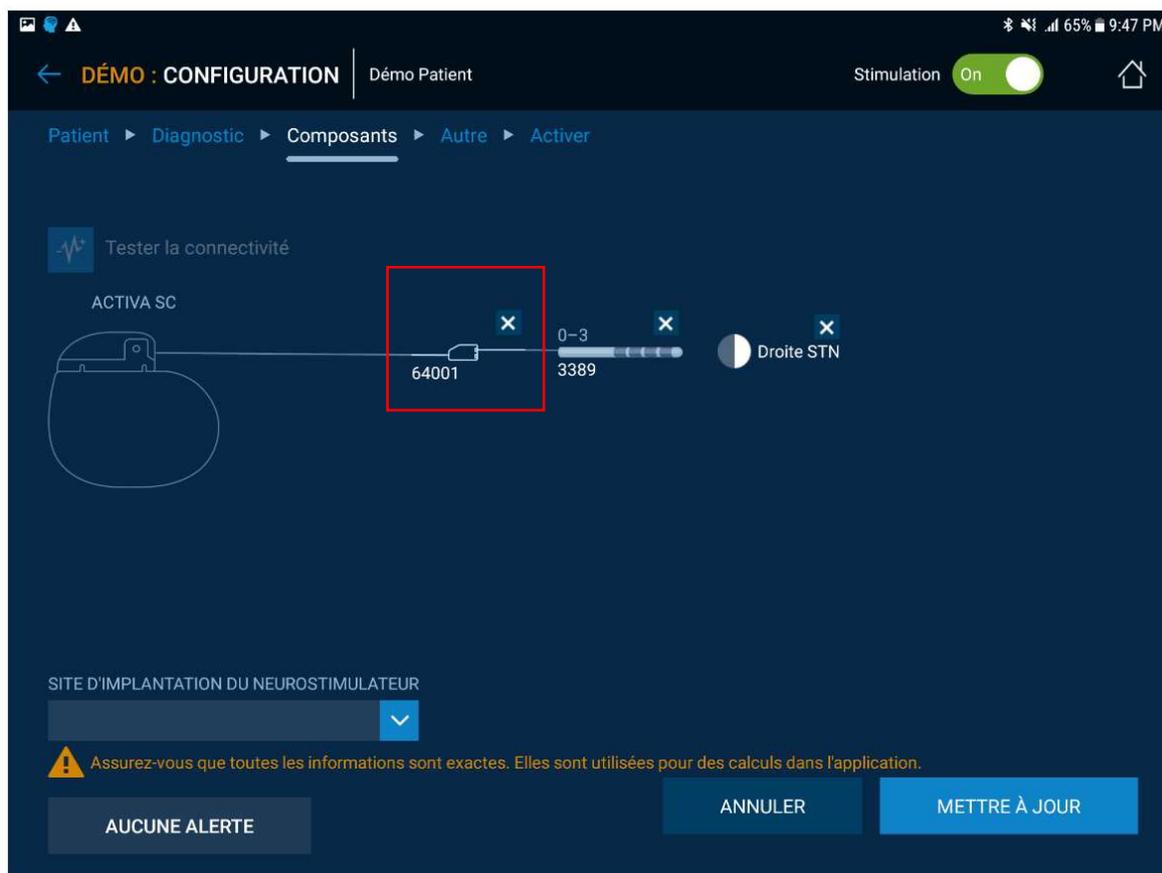


Figure 3 : Exemple du menu SETUP (CONFIGURATION) du programmeur médecin pour Activa SC avec un adaptateur avec une annotation rouge ajoutée.

- 4.1. Si l'adaptateur de poche n'est PAS affiché dans l'écran Composants (Composants), ajoutez un adaptateur dans les composants connectés du système ; OU
- 4.2 Si l'adaptateur de poche est affiché dans l'écran Composants, comme dans l'exemple de la figure 3, retirez l'adaptateur, puis réintroduisez-le dans les composants connectés.
5. Confirmer que l'état des « Adaptors implanted » (Adaptateurs implantés) dans le menu MRI ELIGIBILITY (ÉLIGIBILITÉ IRM) indique « Yes » (Oui).

Pour les patients équipés d'un Activa™ SC modèle 37602 et susceptibles de subir un remplacement du stimulateur à l'avenir, si un adaptateur est utilisé lors de ce remplacement, effectuez les actions recommandées suivantes lors de la configuration et de la programmation initiales du stimulateur.

#### Les actions requises :

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre pour accuser réception de ces informations.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation et aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Veuillez conserver une copie de cette lettre dans votre dossier.
- Medtronic a fourni un modèle de lettre facultative pour faciliter vos discussions avec les patients (ci-joint).

### Informations complémentaires :

Medtronic travaille sur une mise à jour du logiciel du programmeur médecin pour résoudre ce problème et vous informera dès qu'elle sera disponible. Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question. Si vous avez des interrogations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

### Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neurosciences

Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales

### Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception du client
- Modèle de lettre facultative à l'intention des patients – Réservé à l'usage des hôpitaux et des médecins