

## Action Corrective de Sécurité

Logiciel N'Vision<sup>®</sup> InterStim-B fourni avec la carte d'application logicielle 8870 MMB\_01/NNB\_01  
Programmeur médecin N'Vision<sup>®</sup> ref. 8840  
Télécommande patient InterStim iCon<sup>®</sup> réf. 3037  
Neurostimulateur implantable InterStim<sup>®</sup> réf. 3023  
Neurostimulateur implantable InterStim<sup>®</sup> II réf. 3058

Juillet 2007

Cher Professionnel de Santé,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de deux anomalies de logiciel qui impactent les neurostimulateurs implantables associés. Ces anomalies peuvent être déroutantes pour les clients mais ne posent pas de problème pour la santé ou la sécurité. Aucun produit ne doit être retourné à Medtronic, nous devons seulement vérifier que vous avez bien été informé de ces problèmes. Les anomalies sont les suivantes :

- Une fausse alerte de « pile FAIBLE » peut s'afficher lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable InterStim<sup>®</sup> ref. 3023 avec un programmeur médecin N'Vision<sup>®</sup>, ou avec une télécommande patient InterStim iCon<sup>®</sup>.
- Une estimation de la capacité de la pile plus faible que prévue peut s'afficher lorsque l'on teste un neurostimulateur implantable InterStim<sup>®</sup> II INS ref. 3058 avec un programmeur médecin N'Vision<sup>®</sup> avant l'implantation.

Ces problèmes peuvent seulement se produire avec le logiciel InterStim-B, que l'on trouve sur la carte d'application 8870 versions MMB\_01 ou NNB\_01. Les logiciels d'origine d'InterStim des versions MMA et NNA ne sont pas affectés par ces problèmes. La version de la carte logicielle peut être trouvée sur son étiquette. Veuillez contacter votre représentant Medtronic si vous n'êtes pas sûr de la version que vous utilisez.

Ci-joint, vous trouverez une lettre de correction pour chaque problème. Ces documents ont pour vocation de:

- vous donner de l'information sur les problèmes
- vous donner des recommandations concernant la gestion des patients

Nous regrettons la gêne que ceci va entraîner pour vous et vos patients. Medtronic s'engage à vous fournir des produits de la plus haute qualité, des services et un support constant avec la même attention que celle que vous prêtez à vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires, veuillez contacter Bénédicte Coudert-Lagarde au 06 08 90 89 70.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Yves Vignancour  
Directeur Division Gastroentérologie et Urologie  
Medtronic Neuromodulation

Pièces jointes

Logiciel N'Vision® InterStim-B utilisé avec l'INS InterStim® II : Estimation erronée de la charge de la pile avant l'implantation

## Logiciel N'Vision® InterStim-B -

### InterStim® II INS : Estimation erronée de la capacité de la pile avant l'implantation

#### Produits concernés

Le logiciel N'Vision® InterStim-B fourni avec la référence 8870, version MMB\_01/NNB\_01

Le programmeur médecin N'Vision®, ref. 8840

Le neurostimulateur implantable (INS) InterStim® II, ref. 3058

Remarque : aucun produit ne doit être renvoyé.

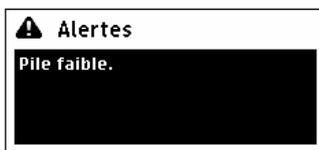
#### Objectif

L'objectif du présent document est de vous informer de l'existence d'un problème logiciel susceptible de provoquer une **estimation erronée de la capacité de la pile** lors de l'évaluation du neurostimulateur implantable (INS) InterStim® par le programmeur médecin N'Vision® **avant l'implantation**.

A ce jour, Medtronic a reçu 7 (sept) rapports indiquant que l'InterStim II INS, Modèle 3058, signale une autonomie de pile inférieure à l'autonomie présumée, avant l'implantation.

#### Contexte

Le programmeur N'Vision exécute deux types de mesure évaluant l'état de la pile de l'InterStim INS, ref. 3058.



- *Mesure automatisée* : cette mesure est exécutée automatiquement au début de chaque session de N'Vision, sa fonction étant de déclencher, au besoin, des alertes de pile faible.

Mesures thérapie	
	
Résultats électrode	
Impédance ( $\Omega$ ) :	1061
Courant ( $\mu\text{A}$ ) :	<15
Résultats pile	
Etat :	OK
Longévité (mois)* :	120
* pour nouveau STIM	

- *Mesures de stimulation* : cette mesure est exécutée sur l'initiative du médecin, et apparaît dans l'écran de « mesure thérapie ». Des estimations de l'autonomie et de la longévité de la pile s'affichent jusqu'à ce que l'état de la pile devienne PILE FAIBLE.

Dans l'écran *Mesure de stimulation*, l'autonomie et la longévité de la pile sont affichées sous forme de plages de valeurs. Ces mesures ne sont données qu'à titre indicatif.

Le logiciel ne prend pas en compte les variations de tension de la pile dues à la température. Par exemple, les appareils dont la température est inférieure à la température corporelle avant

MEDTRONIC	Juillet 2007	<b>Action corrective de sécurité</b>
Logiciel N'Vision® InterStim-B utilisé avec l'INS InterStim® II : Estimation erronée de la charge de la pile avant l'implantation		

l'implantation peuvent afficher des estimations d'autonomie et de longévité de la pile inférieures à celles prévisibles pour des appareils neufs.

### **Cause profonde**

La mesure de la capacité de la pile peut être inférieure que prévue en raison des variations de température de la pile.

### **Recommandations**

Afin de limiter les conséquences de ce problème, Medtronic recommande les dispositions suivantes :

*Avant l'implantation :*

- Quelles que soient les mesures d'autonomie et de longévité de la pile, considérez que l'implantation de l'appareil est réalisable.
- Les alertes de pile FAIBLE et EOS (fin de service) étant générées par l'InterStim II INS fonctionnant correctement dans les modes *Mesure automatisée et Mesure de stimulation*, n'implantez pas l'appareil si l'une de ces alertes est affichée.

*Après l'implantation :*

- Les mesures d'autonomie et de longévité de la pile ne sont fournies qu'à titre indicatif ; elles ne sont pas des indications de remplacement de l'appareil. Décidez d'un remplacement uniquement en fonction des alertes de pile FAIBLE et EOS.
- Les alertes de pile FAIBLE et EOS étant générées par l'InterStim II INS fonctionnant correctement dans les modes *Mesure automatisée et Mesure de stimulation*, référez-vous à la documentation fournie, en présence de l'une ou l'autre de ces alertes.
- La télécommande patient InterStim iCon n'est pas concernée par ce problème et doit être utilisée normalement. La télécommande patient iCon alertera le patient lorsque la pile de l'InterStim II INS aura atteint l'état « FAIBLE ».

### **Développements ultérieurs**

Medtronic travaille actuellement pour résoudre au mieux ce problème. Si des mises à jour du logiciel se révèlent nécessaires, la carte d'application N'Vision, ref. 8870, sera remplacée gratuitement.

### **Assistance technique**

Contactez votre représentant local de Medtronic :

Medtronic France, 122 Avenue du Général Leclerc, 92100 Boulogne Billancourt

Internet : [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

## Logiciel N'Vision® InterStim-B - InterStim® INS : Fausse alerte de pile FAIBLE

### Modèles concernés

Le logiciel N'Vision® InterStim-B fourni avec la référence 8870, version MMB\_01/NNB\_01  
 Le programmeur médecin N'Vision®, réf. 8840  
 La télécommande patient InterStim iCon®, réf. 3037  
 Le neurostimulateur implantable (INS) InterStim®, réf. 3023  
 Remarque : aucun produit ne doit être renvoyé.

### Objectif

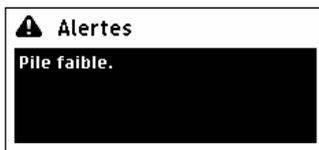
L'objectif du présent document est de vous informer de l'existence d'un problème logiciel susceptible de déclencher une **fausse alerte de pile FAIBLE**, lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable (INS) InterStim® à l'aide d'un programmeur médecin N'Vision® ou d'une télécommande patient InterStim iCon®.

Ce problème peut occasionner le déclenchement d'une alerte de pile FAIBLE alors que l'appareil InterStim INS se trouve **dans sa durée de vie opérationnelle**.

A ce jour, Medtronic a reçu 7 (sept) rapports d'appareils déclenchant de fausses alertes de pile FAIBLE : 5 (cinq) rapports relatifs à des appareils non implantés et 2 (deux) rapports relatifs à des appareils implantés.

### Contexte

Le programmeur N'Vision exécute deux types de mesure de l'état de la pile de l'InterStim INS, réf. 3023.



- *Mesure automatisée* : cette mesure est exécutée automatiquement au début de chaque session de N'Vision, sa fonction étant de déclencher, au besoin, des alertes de pile FAIBLE.

Mesures thérapie	
	
Résultats électrode	
Impédance ( $\Omega$ ) :	1061
Courant ( $\mu\text{A}$ ) :	<15
Résultats pile	
Etat :	OK
Longévité (mois)* :	120
* pour nouveau STIM	

- *Mesures de stimulation* : cette mesure est exécutée sur l'initiative du médecin, et apparaît dans l'écran de « mesure thérapie ». Elle indique que l'état de la pile est OK, PILE FAIBLE ou EOS (fin de service).

Pendant la *mesure automatisée*, les paramètres de l'appareil ne sont pas connus, ce qui peut engendrer une inexactitude de la *mesure automatisée*. La *mesure de stimulation* renseigne sur l'état de la pile d'après des paramètres connus, ce qui la rend fiable.

La technique de mesure de la télécommande patient InterStim iCon est similaire à celle de la *mesure automatisée* de l'appareil N'Vision InterStim-B. Par conséquent, la télécommande patient InterStim iCon est également susceptible de délivrer au patient une alerte erronée de pile FAIBLE

### Cause profonde

L'application InterStim-B a introduit une nouvelle valeur de seuil de tension pour le déclenchement de l'alerte de pile FAIBLE. Cette nouvelle valeur devait permettre de disposer d'un délai plus long pour planifier les procédures de remplacement.

La cause profonde du problème réside dans la combinaison de l'inexactitude de la *mesure automatisée* et du nouveau niveau de seuil.

### Recommandations

Afin de limiter les conséquences de ce problème, Medtronic recommande **d'utiliser uniquement la mesure de stimulation pour déterminer l'état de la pile** de l'InterStim INS, réf. 3023. La *mesure de stimulation* est exacte, tandis que la *mesure automatisée* peut déclencher une fausse alerte de charge de pile FAIBLE.

*Si une alerte de pile FAIBLE s'affiche lors de l'utilisation d'un programmeur médecin N'Vision 8840 :*

- Déterminez l'état de la pile de l'InterStim INS, réf. 3023, à l'aide de la *mesure de stimulation*.
  - Si la *mesure de stimulation* indique que l'état de la pile est OK, cela signifie que l'InterStim INS convient à un usage normal ou un usage en continu.
  - Si la mesure de stimulation indique que l'état de la pile est FAIBLE ou EOS, veuillez vous référer à la documentation fournie.

*Si une alerte de pile FAIBLE s'affiche lors de l'utilisation d'une télécommande patient InterStim iCon®, réf. 3037 :*

- Lorsqu'un patient vous contacte pour une alerte de pile FAIBLE, vous devez vérifier l'état de la pile de l'appareil INS à l'aide de la fonction de *mesure de stimulation* du programmeur médecin N'Vision 8840.
  - Si la *mesure de stimulation* indique que l'état de la pile est OK, cela signifie que l'InterStim INS peut être utilisé en continu.
    - Assurez au patient que le niveau de la pile de l'appareil INS est acceptable et demandez-lui de poursuivre la thérapie.
- Informez le patient de ne pas tenir compte des prochaines alertes de charge de pile FAIBLE sur la télécommande patient InterStim iCon.

Logiciel N'Vision® InterStim-B utilisé avec l'INS InterStim® : Fausse alerte de pile FAIBLE

- Informez le patient de vous contacter en cas d'alerte EOS (fin de service).  
L'alerte EOS de la télécommande InterStim iCon fonctionne correctement.
- Si la *mesure de stimulation* indique que l'état de la pile est FAIBLE ou EOS, veuillez vous référer à la documentation fournie.

**Développements ultérieurs**

Medtronic développe actuellement la mise à jour du logiciel des appareils N'Vision et InterStim iCon, afin de remédier au problème. Dès que le nouveau logiciel sera disponible, les télécommandes patient iCon seront mises à niveau et toutes les cartes d'application MMB\_01/NNB\_01 réf. 8870 seront remplacées gratuitement.

**Assistance technique**

Contactez votre représentant local de Medtronic :

MedtronicEtats-Unis France, 122 Avenue du Général Leclerc, 92100 Boulogne Billancourt

Internet : [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)