

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT À LIRE ATTENTIVEMENT RÉPONSE IMMÉDIATE EXIGÉE

**Logiciel de programmation du système VNS Therapy®, modèle 250 (Version 7.1)
Concerne les modèles 103 et 104 du système VNS Therapy**

Pour quelle raison m'adresse-t-on cet avis de sécurité ?

Cet avis vous a été envoyé car vous comptez parmi les médecins utilisant le logiciel de programmation modèle 250 avec des patients porteurs du générateur d'impulsions Demipulse® (modèle 103) ou Demipulse Duo® (modèle 104) et la situation dont il est question ici concerne ces appareils.

Quel est le problème ?

Cyberonics a identifié deux problèmes dans le logiciel du programmeur portable et un problème pouvant être résolu sur le générateur d'impulsions ; ces problèmes affectent la précision de l'estimation de durée de vie de la batterie des générateurs d'impulsions Demipulse. Les autres modèles de générateurs d'impulsions ne sont pas affectés.

L'exécution du traitement et les performances réelles de la batterie ne sont pas affectées.

Les erreurs relatives à l'estimation de la durée de vie de la batterie n'ont entraîné jusqu'ici aucun événement indésirable et Cyberonics considère qu'elles ne devraient pas en provoquer. D'après l'évaluation des risques effectuée par cette société, les problèmes identifiés présentent les risques suivants si les symptômes cliniques ne sont pas pris en compte lorsqu'un remplacement est envisagé :

- Remplacement prématuré d'un générateur d'impulsions
- Générateur d'impulsions non remplacé avant que la batterie ne soit déchargée, engendrant le retour de la fréquence naturelle des crises ou le retour des symptômes dépressifs.

Mesures à prendre

- Les médecins ne doivent pas se fier à l'estimation de durée de vie de la batterie affichée sur l'appareil portable tant que la société Cyberonics n'aura pas fourni une version corrigée du logiciel, prévue pour la fin de l'année 2010.
- Cyberonics recommande d'effectuer un suivi clinique rigoureux afin de détecter chez les patients les signes ou symptômes suggérant la fin de vie de la batterie. En cas d'observations ou de rapports laissant supposer une fin de vie de la batterie, les patients concernés doivent faire l'objet d'un examen approfondi et le remplacement de leur générateur d'impulsions doit être envisagé. Les patients épileptiques peuvent utiliser

l'aimant tous les jours pour vérifier que leur appareil fonctionne¹. L'impossibilité d'interroger le générateur d'impulsions peut également indiquer la fin de vie de la batterie².

- Si vous souhaitez savoir si une batterie est proche de la fin de vie, vous pouvez contacter le service technique clinique par téléphone ou par courrier électronique aux coordonnées indiquées ci-dessous. Ce service vous indiquera comment obtenir les données que vous devrez envoyer à Cyberonics pour une évaluation de la durée de vie restante de la batterie du générateur d'impulsions.
- Le problème du générateur d'impulsions peut être résolu par vous-même ou votre personnel lors de la prochaine consultation du patient. Il vous suffit en effet de reprogrammer la fréquence du signal du générateur d'impulsions Demipulse en procédant comme suit :³

1. Interrogez le générateur d'impulsions.
2. Sélectionnez **New** (Nouveau) à côté du paramètre de fréquence du signal.
3. Sélectionnez la fréquence de votre choix.
Remarque : s'il n'est pas nécessaire de modifier la fréquence du signal, sélectionnez la fréquence de signal déjà programmée.
4. Sélectionnez **Program** (Programmer), en bas à droite de l'écran, puis **Start Programming** (Commencer la programmation) dans l'écran suivant, une fois que le crayon optique est sur le générateur d'impulsions.
5. Après l'étape n°4, interrogez de nouveau le générateur d'impulsions pour confirmer que les réglages souhaités ont bien été programmés.

Complétez et retournez le formulaire de réponse dans les plus brefs délais. En signant et en nous retournant ce formulaire de réponse, vous confirmez avoir lu et compris le présent avis de sécurité. Le renvoi du formulaire vous évitera également de recevoir de nouveau cet avis.

Pour toutes informations supplémentaires, veuillez nous contacter aux numéros suivants.

Clients internationaux : Assistance technique clinique au +32 - 2 - 720 95 93 ou par email à europaclintechservices@cyberonics.com

Cet avis de sécurité est diffusé après information des autorités compétentes.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension.

Très cordialement,

Bryan Olin, Ph.D.
Vice-président, Clinical Affairs and Quality

¹ Sections 10.2 et 13 du manuel du patient épileptique, Cyberonics 26-0007-0900/1 (États-Unis)

² Sections 4.2.7 et 4.5 du manuel technique sur les générateurs d'impulsions Demipulse modèle 103 et Demipulse Duo modèle 104 pour système VNS Therapy, Cyberonics 26-0006-5600/7 (International)

³ Sections 4.1 et 4.2 du manuel médecin sur le logiciel de programmation du système VNS Therapy, modèle 250, Version 7.1, pour ordinateur portable, Cyberonics 26-0007-0700/1 (International).