

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

InterStim[®], InterStim[®] II, Itrel[®]3 et Enterra[®]

Impact du mode cyclique sur la durée de vie de la pile

Janvier 2015

Référence Medtronic : FA639

Cher Professionnel de santé,

Ce courrier a pour objet de vous informer des modifications du manuel technique relatives à l'activation du mode cyclique sur certains dispositifs de Neurostimulation utilisés pour la stimulation des nerfs sacrés, la stimulation électrique gastrique et la stimulation médullaire. Le manuel actuel indique que l'utilisation du mode cyclique améliore la longévité du dispositif quel que soit le type de programmation. Cependant, l'activation du mode cyclique avec certains paramètres de programmation pourrait diminuer la longévité de la pile. En outre, dès que le mode cyclique est activé, les estimations de longévité fournies par la console de programmation N'Vision[®] (modèle 8840) pourraient ne pas être exactes. Ce problème n'a pas de conséquence sur la thérapie délivrée ou sur les notifications de niveau de pile (i.e. LOW/EOS/ EOL/FDS¹).

Description du problème :

Le mode cyclique est une fonction programmable du dispositif qui met automatiquement le neurostimulateur sous ou hors tension à des intervalles déterminés par le médecin. Celui-ci a la possibilité de modifier et de vérifier les réglages associés à ce mode uniquement via la console de programmation N'Vision. Le manuel technique actuel ainsi que la console de programmation N'Vision fournissent des estimations de durée de vie qui pourraient ne pas prendre en compte avec précision l'impact du mode cyclique sur la longévité du dispositif pour l'ensemble des scénarii de programmation.

Fréquence :

Aucune réclamation en lien avec ce problème n'a été reçue par Medtronic. Le risque potentiel pour le patient serait une usure prématurée de la pile nécessitant le remplacement du dispositif à une date antérieure à celle prévue.

Mise à jour du manuel :

Les références à l'utilisation du mode cyclique pour améliorer la longévité de la pile par rapport au mode continu ne sont pas exactes pour toutes les combinaisons de paramètres de programmation. Si le mode cyclique est utilisé uniquement pour améliorer la longévité de pile, nous vous remercions de prendre en considération les informations ci-dessous.

¹ LOW – Faible, EOS – End of Service, EOL – End of Life, FDS – Fin de Service.

InterStim (Modèle 3023), InterStim II (Modèle 3058), et Itrel 3 (Modèle 7425)

Pour les patients dont le mode cyclique est activé et pour lesquels l'amplitude est supérieure ou égale à 1 volt, les intervalles de cycle suivants peuvent améliorer la longévité de la pile par rapport au mode continu :

- Intervalles de cycle supérieurs ou égaux à 2 secondes sur ON et supérieurs ou égaux à 2 secondes sur OFF, sans la fonction SoftStart/Stop™ activée

OU

- Intervalles de cycle supérieurs ou égaux à 60 secondes sur ON et supérieurs ou égaux à 60 secondes sur OFF, avec la fonction SoftStart/Stop activée et programmée à 4 secondes ou plus.

NOTE : Le réglage en mode cyclique à des intervalles inférieurs à ceux indiqués ci-dessus et avec des amplitudes inférieures ou égales à 1 Volt peut entraîner une diminution plus importante de la durée de vie de la pile qu'un réglage en mode continu. Lorsque le mode cyclique est activé, l'estimation de durée de vie de la pile fournie par la console de programmation N'Vision pourrait ne pas être précise.

Enterra (Model 3116)

Aux paramètres nominaux, il n'y a pas d'impact négatif sur la longévité de la pile en comparaison avec le mode continu. Lorsque le mode cyclique est activé, l'estimation de durée de vie de la pile fournie par la console de programmation N'Vision pourrait ne pas être précise.

Information Supplémentaire:

L'ANSM a été notifiée de cette action. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Dan Raffi
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation

¹ LOW – Faible, EOS – End of Service, EOL – End of Life, FDS – Fin de Service.