


**Fanny LE FLOCH** **Guy CATHEBRAS** **Serge BERNARD** **Fabien SOULIER**  
 Email: <name>@lirmm.fr - DEMAR Project - LIRMM UMR 5506 Université Montpellier II

## Stimulation Electrique Fonctionnelle (SEF)



**Implant cochléaire**

- ✓ Réhabilitation des surdités profondes

**Pacemaker/défibrillateur**

- ✓ Régule les battements de cœur

**Implant pour restaurer le mouvement**

- ✓ Paraplégique, tetra

**Stimulation cérébrale profonde**

- ✓ Parkinson
- ✓ Tremor: tremblement involontaire
- ✓ Epilepsie
- ✓ ...


**Implant rétinien**

- ✓ Restaurer la vision

**Implant de contrôle de la vessie**

- ✓ Incontinence urinaire
- ✓ Rétention urinaire

## Les implants sont-ils fiables?



0 ppm

**Stimulateur des racines sacrées antérieures:**

- ✓ Stimule les contractions de la vessie
- ✓ Elimine le réflexe d'incontinence

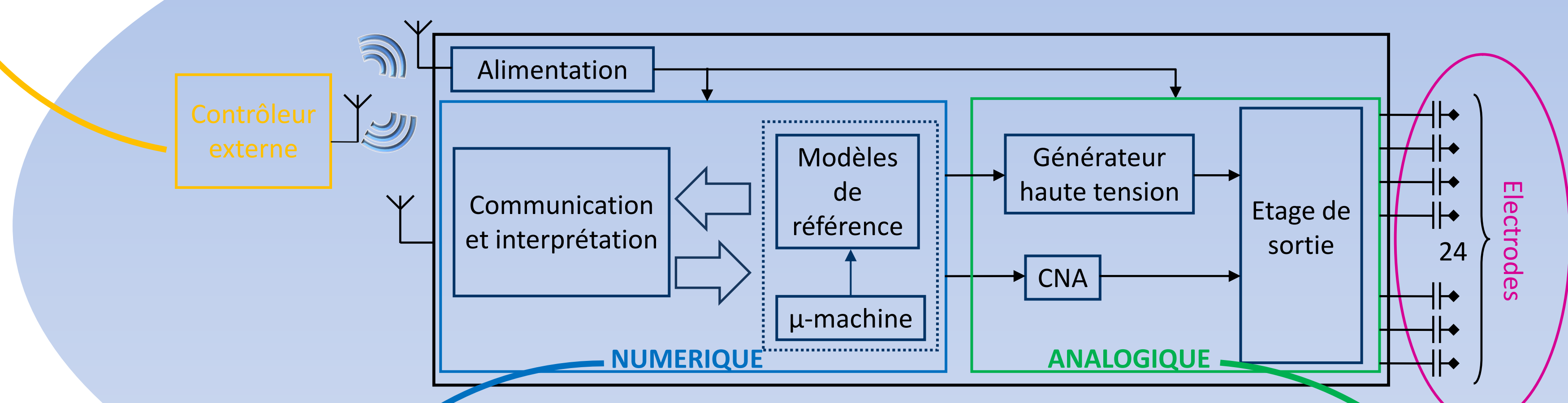
500 patients implantés en 15 ans (79-94)

116 défaillances (232000 ppm)

## Problématique

Domaine multidisciplinaire  
 Système hétérogène complexe  
 Peu d'expérience de la sûreté de fonctionnement dans le domaine médical  
 Manque de retour d'expérience essentielle à la sûreté de fonctionnement

## Vue d'ensemble de l'implant



Transmet les données et l'énergie à l'implant

- Protocole MAC robuste
- Transmission de l'énergie correcte,
- Couplage des bobines efficaces,...

Contact entre le circuit électrique et le tissu humain

- Court circuit,
- Circuit ouvert,
- Fibrose,...

Communique, génère et exécute la stimulation

- Circuit Watch dog,
- Vérification du respect des contraintes physiologiques,...

Génère le stimuli électrique

- CAN monotone,
- Mesure d'impédance

## Gestion de la sûreté de fonctionnement

### Analyse technique et fonctionnelle

- Définition du système, de son environnement et de ses limites extérieures
- Analyse des caractéristiques techniques et fonctionnelles du système

### Analyse qualitative

- Objectifs de l'analyse de SdF du système/Décomposition du système
- Définition des limites de résolution de l'analyse du système (A quel niveau de détail faut-il descendre?)
- Méthode d'analyse prévisionnelle de la SdF (choix d'une ou plusieurs méthodes)

### Analyse quantitative

- Evaluation d'une mesure de la SdF (probabilité par exemple)
- Etude de sensibilité (marges d'incertitude relatives aux données et aux hypothèses)

### Amélioration techniques

Augmenter la fiabilité, maintenabilité, disponibilité, sécurité,...

### Analyse qualitative

#### Analyse préliminaire du danger

Identifier les dangers du système complet

#### Etablissement d'un tableau

Propriétés/sous-système ou fonction/effets/gravité (intuitée)/commentaires (quand? Comment? Pourquoi?)

Liste exhaustive?

#### Envoi de cette liste aux sous groupes de travail

En fonction du domaine d'expertise (médical, microélectronique, robotique,...)

#### Validation

Niveau de sûreté suffisante