

Information Urgente de Sécurité
Microdescendeur microTargeting™ et accessoires
Précautions additionnelles et vérifications avant utilisation

Réf. Medtronic: FA421

31 Décembre 2008

Cher professionnel de santé:

Medtronic distribue le microdescendeur microTargeting™ et les accessoires fabriqués par FHC, Inc. Nous avons été informés par FHC, Inc. d'une action corrective de Sécurité concernant leurs tubes d'insertion avec stylet microTargeting™ (référence produit: FC1011, FC1012, FC1018, FC1019). Vous trouverez en pièce jointe la lettre d'origine de FHC Inc., pour vous informer du problème et des précautions additionnelles importantes à prendre ainsi que les vérifications à effectuer avant utilisation de ces dispositifs.

Un représentant Medtronic prendra contact avec vous dans les 3 prochaines semaines afin de s'assurer que vous ayez reçu ces informations importantes et de répondre à toute question que vous pourriez avoir sur cette lettre. Le représentant Medtronic vérifiera également votre adresse, afin d'assurer l'envoi par FHC des instructions d'utilisation nouvellement mises à jour du système microdescendeur microTargeting™.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre établissement.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette action.

Nous vous remercions de votre coopération pour cette action et nous regrettons la gêne occasionnée. Medtronic s'est engagé à vous fournir les meilleurs produits, les meilleurs services ainsi qu'un soutien constant. Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter la Division Neurologie au 01 55 38 18 76 ou votre représentant Medtronic France.

Sincères Salutations

Bernard Cadelon
Directeur de la Division Neurologie

Pièces jointes: Field Safety Notice from FHC, Inc.
microTargeting Drive System – Résumé des mises en gardes et précautions



*Microelectrodes et Instrumentation pour neuroscience
Recherche et microciblage clinique*

ACTION CORRECTIVE SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

FHC, Inc. et Medtronic
Système d'entraînement et accessoires pour microdescendeur (moteur/encodeur)
microTargeting™

ACTION REQUISE

Veillez assurer la remise **immédiate** de cette notice à tous les utilisateurs des modèles ci-dessus

À l'attention des Professionnels de Santé :

Par la présente, FHC vous informe d'un problème potentiel affectant les tubes guides utilisés avec votre microdescendeur FHC microTargeting™.

FHC a reçu 6 rapports au cours des quatre dernières années faisant état de problèmes de performance des tubes guides. Bien qu'aucun patient n'ait subi de blessure suite à une défaillance de ce produit et qu'il n'a pas été possible d'identifier une cause unique à ce problème, nous pensons que les risques potentiels sont suffisamment importants pour être soulignés.

FHC a amendé les avertissements concernant l'inspection préliminaire des tubes guides. Les tubes guides sont extrêmement délicats et peuvent être endommagés au cours de l'expédition et de leur manipulation. Les tubes doivent être inspectés pour assurer qu'ils sont droits et intacts avant chaque utilisation de la même manière que sont inspectés les pointes et les contacts des microélectrodes. FHC ajoutera les recommandations suivantes au manuel d'utilisation du microdescendeur microTargeting™:



Avertissement : les tubes guides, étant donné qu'ils constituent un des composants les plus importants et les plus délicats d'une procédure, doivent toujours être soigneusement inspectés avant leur utilisation ; des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipulez les tubes guides et les mini-tubes d'espacement avec soin pour ne pas les courber.

- Vérifiez que tous les composants des tubes guides sont sûrs : avec le stylet retiré, saisissez le collet à grand diamètre à l'extrémité proximale et le plus petit à l'extrémité distale et tirez délicatement en ayant soin de ne pas courber ni tordre le tube. S'il y a un mouvement quelconque, le tube guide ne doit pas être utilisé.



- Vérifiez que les tubes sont droits ; avec le collet sur le bord, faites rouler le tube guide sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure DBS.

Dans le cadre de notre revue continue de l'analyse des risques et de nos efforts constants d'amélioration du dispositif, outre les amendements au manuel d'utilisation du microdescendeur indiqués ci-dessus, nous allons apporter des modifications à la documentation du microdescendeur et de ses accessoires.. Cette notice comprend un résumé de tous les AVERTISSEMENTS et de toutes les MISES EN GARDE, ainsi que ceux ou celles qui ont été fortement modifié(e)s. Les améliorations du manuel d'utilisation comprendront aussi des illustrations et des photographies pour améliorer la compréhension, ainsi qu'un CD contenant des traductions certifiées. FHC prévoit la parution du nouveau mode d'emploi en janvier 2009.

FHC DEMANDE AUX CLIENTS DE PRENDRE LES MESURES SUIVANTES :

1. Veuillez insérer cette information dans votre Manuel d'utilisation actuel pour pouvoir la consulter facilement.
2. Pour accuser réception de cette communication et assurer la livraison rapide du manuel d'utilisation révisé, veuillez nous contacter par :
Internet sur le site : www.fh-co.com/mT08RSP
Mail à l'adresse : quality@fh-co.com
Ou remplissez la case ci-dessous et envoyez-la par fax au :
Télec. : +1-207-666-8309

Pour toute question au sujet de cette notice, vous pouvez contacter Keri Seitz, directeur associé des affaires réglementaires au +1-207-666-8190, x2210 ou au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada).

Nous vous remercions par avance de l'attention portée à cette information, et de la diligence de votre réponse. Nous vous remercions également de transmettre ce document à tous les utilisateurs du système. Notre objectif est de fournir à nos utilisateurs du système Microtargeting des informations aussi à jour et utiles que possible.

Avec nos meilleurs sentiments,

Fred Haer
Président

Veuillez envoyer le manuel d'utilisation révisé à :

Nom / Titre: _____

Service: _____

Établissement: _____

Adresse: _____

Ville, État: _____

Pays, Code postal: _____

Adresse électronique / Téléphone : _____

IMPORTANT : Veuillez remplir cette feuille et la télécopier à +1-207-666-8309. Cette carte atteste que vous avez bien reçu cette notice et vous assure la livraison rapide du nouveau Manuel d'utilisation du microdescendeur microTargeting™.



Microdescendeur microTargeting™ - Mode d'emploi Nouveaux Avertissements et mises en garde

Nouveaux avertissements :



Avertissement : Les tubes guides, étant donné qu'ils constituent un des composants les plus importants et les plus délicats d'une procédure, doivent toujours être soigneusement inspectés avant leur utilisation ; des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipulez les tubes guides et les mini-tubes d'espacement avec soin pour ne pas les courber.

- Vérifiez que tous les composants des tubes guides sont sûrs : avec le stylet retiré, saisissez le collet à grand diamètre à l'extrémité proximale et le plus petit à l'extrémité distale et tirez délicatement en ayant soin de ne pas courber ni tordre le tube. S'il y a un mouvement quelconque, le tube guide ne doit pas être utilisé.
- Vérifiez que les tubes sont droits ; avec le collet sur le bord, faites rouler le tube guide sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure DBS.



Assurez-vous toujours du serrage des vis, spécialement les vis qui tiennent l'adaptateur du cadre, avant le début de la procédure. L'adaptateur stéréotaxique doit être maintenu fermement dans le montage du cadre pour que le microdescendeur ne puisse ni bouger ni pivoter.



Des connexions inappropriées du câble peuvent avoir pour conséquence des résultats erronés, y compris une stimulation non intentionnelle par les contacts métalliques dans le cerveau.



En cas d'observation d'erreur ou de fonction erratique, arrêtez immédiatement l'utilisation du microdescendeur et évaluez l'effet potentiel pour la sécurité du patient avant de continuer à l'utiliser tel quel.



Bien que souvent ajustés, tous les tubes utilisés avec le microdescendeur microTargeting™ ont été prévus pour être installés et retirés à la main. N'utilisez un outil qu'en dernier ressort lorsque vous ne pouvez pas les retirer à la main ; l'utilisation d'outil dans ce cas indique que le système doit être réparé.



Avant l'utilisation, le système d'entraînement microTargeting™ doit être complètement assemblé et le fonctionnement doit être vérifié pour assurer que tous les composants fonctionnent correctement. Un équipement mal assemblé peut provoquer des blessures graves au patient.



Nouvelles mises en garde :

MISE EN GARDE : Le microdescendeur et ses tubes guides associés ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

MISE EN GARDE : Utilisez uniquement l'outil fourni pour serrer les vis de réglage. Serrez les vis qui permettent de faire coulisser la partie inférieure uniquement à la main. Un serrage trop poussé peut endommager le microdescendeur et affecter le ciblage

MISE EN GARDE : Ne serrez pas trop les vis montrés sur les illustrations pour ne pas endommager la microélectrode ou l'électrode DBS. (Voir figures a et b.)

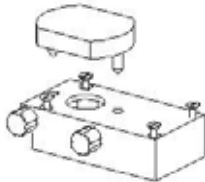
MISE EN GARDE : l'obtention du marquage CE par FHC exige que les systèmes et les composants du microdescendeur de microTargeting™ soient révisés et re-calibrés après 100 utilisations ou qu'ils soient évalués annuellement en usine.

MISE EN GARDE : Pour assurer un drainage correct, retirez le couvercle pendant le nettoyage et la stérilisation. (Voir fig. b. c.)

a.



c.





Accessoires du microdescendeur microTargeting™ (moteur/encodeur) – Mode d'emploi

Nouvelles déclarations d'avertissement et de mise en garde

Nouveaux avertissements :



Aucun accessoire du moteur ne doit être stérilisé : utilisez le système de manchette stérile comme décrit.



En cas de panne d'un accessoire du microdescendeur, de fonctionnement erratique ou de calage du moteur, retirez l'accessoire et continuez en utilisant manuellement le microdescendeur microTargeting™.



Confirmez toujours que le microdescendeur microTargeting™ est réglé à 0 mm en mettant à zéro l'encodeur microTargeting™. (Le dispositif de sécurité empêche de remettre à zéro l'unité d'entraînement sans avoir mis le Module hors tension.) Si cette action n'a pas été exécutée, la limite d'entraînement sera incorrecte et l'affichage de l'encodeur ne sera pas synchronisé avec la position du microdescendeur indiquée sur l'échelle d'entraînement.



Pendant la procédure, comparez régulièrement le relevé de profondeur de l'échelle physique avec le relevé de l'encodeur pour assurer que le fonctionnement est correct. Si les deux échelles diffèrent de plus de 100 microns, n'utilisez pas l'unité d'affichage et utiliser le microdescendeur manuellement.



l'encodeur microTargeting™ a été réglé automatiquement pour que la limite d'entraînement calculée par le logiciel soit de 50 mm, ce qui correspond à la course maximale du microdescendeur microTargeting™. Cette limite peut être modifiée par l'interface de l'encodeur microTargeting™. Cependant, une limite supérieure à 50 mm peut avoir pour conséquence le dépassement de la cible prévue.



N'utilisez pas l'unité de l'encodeur en présence d'anesthésiques inflammables.

Nouvelles mises en garde :

MISE EN GARDE : Des réparations sur place non autorisées peuvent affecter la calibration et le fonctionnement. Les unités à réparer doivent être renvoyées à FHC ou à un représentant de maintenance autorisé.



MISE EN GARDE : L'obtention du marquage CE par FHC exige que les systèmes et les composants du microdescendeur microTargeting™ soient révisés et re-calibrés après 100 utilisations ou qu'ils soient évalués annuellement en usine.

MISE EN GARDE : Une vérification avant l'emploi implique la descente ou la remontée du microdescendeur en utilisant la télécommande, Assurez-vous que le bouton puisse être tourné jusqu'à sa limite dans le sens des aiguilles d'une montre (descente) ou dans le sens opposé des aiguilles d'une montre (remontée) et qu'il revient à sa position au centre quand il est relâché. Le microdescendeur ne doit pas bouger quand le bouton de télécommande est en position de repos au centre. En cas d'anomalie, effectuez la procédure de calibration.

MISE EN GARDE : Le couvercle est fourni pour protéger l'ouverture au dessus du microdescendeur microTargeting™ quand aucun accessoire n'est attaché. Si le couvercle n'est pas en place, des corps étrangers peuvent pénétrer dans le mécanisme d'entraînement. Le couvercle doit être retiré pour le nettoyage et la stérilisation afin de permettre le drainage de ce mécanisme.

MISE EN GARDE : Ne tournez jamais le bouton d'avance manuelle du microdescendeur microTargeting™ pendant qu'un moteur est engagé. Ceci peut endommager le moteur et l'entraînement.

MISE EN GARDE : Les accessoires doivent être inspectés visuellement avant chaque utilisation pour voir s'il y a des dommages physiques, des câbles détériorés ou pliés ou des connecteurs endommagés.

MISE EN GARDE : Ne mettez pas l'unité d'affichage à zéro sans y être invité. Sinon, il en résultera des erreurs d'affichage..