

14 septembre 2011

Nom du client ici

Adresse du client

Ville, Pays, code postal

(use your letter headed paper as local distributor)

ATTENTION : ALERTE IMPORTANTE DE SECURITÉ CONCERNANT L'UTILISATION DES MICROSCOPES CHIRURGICAUX ZEISS

Microscopes concernés avec interface de Système de Navigation :

OPMI® Pentero®	OPMI® Pentero® C	OPMI® PENTERO® 900
OPMI® Vario / S8	OPMI® Vario / S88	OPMI® Neuro Multivision / NC4
OPMI® Vario / NC33	OPMI® Neuro / NC4	OPMI® Neuro / NC4 Ceiling Mount

Objet : L'utilisation de housses chirurgicales non fournies par Carl Zeiss est susceptible de modifier la fonctionnalité des systèmes de navigation connectés aux microscopes chirurgicaux ZEISS

Cher client Carl Zeiss,

Par la présente, nous tenons à vous informer que certaines housses chirurgicales de fabricants tiers sont dotées en option de lentilles de protection qui pourraient modifier l'information relative à la position du microscope chirurgical Carl Zeiss transmise à des systèmes de navigation tiers.

Certaines housses chirurgicales de fabricants tiers (par ex. Microtek "Clealens®" drapes) peuvent influencer la précision des systèmes de navigation tiers en raison d'une distorsion optique causée par la forme convexe de la lentille de protection de la housse chirurgicale. Bien qu'il n'y ait aucune dégradation perceptible de la qualité de l'image visuelle observée à travers les oculaires du microscope, un effet d'imagerie déplace le point focal du microscope visualisé par le logiciel de navigation.

A cause de cet effet, le point focal visualisé par le logiciel de navigation peut ne pas être aligné correctement avec l'ensemble des données patient du système de navigation. En conséquence, la reconstruction des données du patient par le microscope réglée par le système de navigation tiers pourrait afficher un mauvais plan focal et d'orientation qui ne correspond pas au véritable plan focal et à l'orientation de votre microscope chirurgical. Dans les systèmes avec de telles caractéristiques, selon le degré de distorsion causé par la lentille, les contours de l'objet d'une structure anatomique pré-planifiée visualisés sur la vidéo du microscope du logiciel de navigation ou sur l'écran frontal peuvent afficher une taille et/ou un positionnement incorrect par rapport à l'image réelle de votre microscope chirurgical.

Si l'utilisateur ne le remarque pas, l'information erronée affichée peut influencer les décisions cliniques au cours d'une chirurgie naviguée. Ces décisions cliniques pourraient être incorrectes et potentiellement entraîner un traitement inefficace voire des blessures graves pour le patient.

ACTIONS NECESSAIRES

- Il est important d'utiliser des housses chirurgicales compatibles avec les microscopes chirurgicaux Carl Zeiss. Carl Zeiss propose une gamme de housses stériles conçue pour une utilisation avec des microscopes chirurgicaux de Carl Zeiss. Si vous choisissez d'utiliser une housse d'un fabricant tiers pour les microscopes chirurgicaux Carl Zeiss en combinaison avec un système de navigation d'un tiers, il convient d'en vérifier la compatibilité avec le fabricant de housses. Les housses Carl Zeiss ci-dessous référencées ont été testées et contrôlées pour fonctionner avec l'étalonnage du microscope chirurgical en association avec un système de navigation.

Housses Carl Zeiss dotées de la VisionGuard® Lens Technology	Numéro de référence Carl Zeiss
Housses stériles Zeiss, type 25, pack de 5	306025
Housses stériles Zeiss, type 26, pack de 5	306026
Housses stériles Zeiss, type 70, pack de 5	306070
Housses stériles Zeiss, type 71, pack de 5	306071

- Il convient de toujours suivre les instructions d'utilisation du fabricant du système de navigation tiers, de vérifier l'étalonnage et le fonctionnement.
- Vous trouverez ci-joint un supplément à la documentation utilisateur de votre microscope chirurgical Carl Zeiss. Ce supplément contient des informations importantes concernant l'utilisation sûre du microscope chirurgical Carl Zeiss avec des systèmes de navigation de tiers. Il convient de lire ces informations et d'en conserver une copie avec la documentation de votre microscope chirurgical Carl Zeiss. Vous pouvez copier ce supplément si vous possédez plusieurs microscopes chirurgicaux Carl Zeiss.
- Veillez trouver également ci-joint un accusé de réception à retourner à l'adresse mail ou fax indiqués sur le document, afin de nous confirmer que vous avez bien pris connaissance de cette alerte.

Cette importante Alerte de Sécurité a été transmise aux autorités sanitaires.

Carl Zeiss vous remercie de votre aide. Si vous avez des questions concernant cette importante alerte de sécurité, veuillez nous contacter.

Sincèrement vôtre,

Pierre Billardon
Directeur Général

Catherine Blais
Directeur des Ventes

Pièces jointes : **Supplément au Manuel de l'utilisateur**
 Accusé de réception