
NOTIFICATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE

EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS

Le 21/10/2011

Pharmacie - Matériovigilance
CHU Rouen – Hôpital Charles Nicolle
1 rue de Germont – Batiment Félix Deve
76031 Rouen

OBJET : Correctif urgent et notification de retrait pour le logiciel NicoletOne v5.7.1 avec option licence de stimulation corticale , stimulateur cortical Nicolet™ et amplificateurs Nicolet C64 équipés du système de commutation acquisition /stimulation

Cher client,

Vous avez reçu le présent courrier car vous avez fait l'acquisition d'une Unité de contrôle de stimulateur cortical Nicolet, du logiciel NicoletOne avec la fonctionnalité brevetée de stimulation corticale (option brevetée sur la clé électronique), deux amplificateurs (SSU) Nicolet C64, équipés du système de commutation acquisition /stimulation.

Nous vous recommandons de prendre certaines dispositions pour garantir une utilisation conforme de ces produits.

Logiciel NicoletOne v5.7.1 avec licence pour Stimulateur cortical :

Lorsque vous utilisez le logiciel NicoletOne avec le stimulateur, lors de la stimulation corticale, le signal de l'électrode peut être incorrect à l'écran ainsi que dans le rapport alors que le courant circule correctement dans les électrodes sélectionnées.

Ce signal incorrect apparaît si l'une des entrées de l'amplificateur (électrode) a été désactivée en décochant une case dans l'Editeur de l'amplificateur et que le capteur a également été supprimé dans l'éditeur.

Ces deux critères doivent être remplis pour que le signal devienne incorrect. Celui-ci correspond alors au nombre d'entrées supprimées (par exemple si 2 capteurs ont été supprimés, alors le signal indiquera 2 éléments en moins). Ce problème ne se pose pas lorsque l'on utilise l'Editeur de grille pour supprimer les entrées de l'amplificateur.

Unité de contrôle du Stimulateur cortical Nicolet et Amplificateur de SSU NicoletC64 :

Il s'avère que les connexions entre les câbles de stimulation de l'unité de contrôle du stimulateur cortical et de l'amplificateur de SSU C64 **risquent potentiellement de provoquer un court-circuit**. Si tel est le cas, l'unité de contrôle et l'amplificateur donnent l'impression de fournir du courant aux

électrodes ou à la sonde alors qu'il n'en est rien. Si un court-circuit se produit , le « Delivered Stim » sur l'unité de contrôle affiche le niveau requis mais aucun courant n'est acheminé aux tissus cérébraux. Toutes les électrodes sont affectées de la même manière.

Notre historique indique que vous avez acheté les produits suivants à CareFusion NeuroCare :

N° de bon de commande : 09FMBCA010290 expédié le 10/11/2009 facture n° 2928636

Cortical Stim numéro de série RA090266M

c64 SSUAmp numéro de série

- C64SSU090050-2
- C64SSU100103-0

Mesures à appliquer :

Pour les utilisateurs de l'unité de contrôle du Stimulateur cortical de Nicolet :

1. Un technicien va vous contacter et fixer une date pour le remplacement de votre/vos unité(s) de contrôle.
2. Lorsque les unités de remplacement seront installées, le technicien retournera les anciens appareils à CareFusion.
- 3. Si vous estimez nécessaire de continuer à utiliser votre/vos unité(s) de contrôle actuelle(s) pour des procédures de stimulation corticale, vous devez effectuer les tests décrits (merci de contacter votre interlocuteur ,la société FMB tel : 03 83 44 48 95) avant et après chacune des procédures cliniques.**

Pour les utilisateurs de l'Amplificateur de SSU Nicolet C64 :

1. Un technicien de terrain va vous contacter et fixer une date pour le remplacement de votre/vos amplificateur(s).
2. Lorsque les unités de remplacement seront installées, le technicien retournera les anciens appareils à CareFusion.
- 3. Si vous estimez nécessaire de continuer à utiliser votre/vos amplificateur(s) actuel(s) pour des procédures de stimulation corticale, vous devez effectuer les tests décrits (merci de contacter votre interlocuteur ,la société FMB tel : 03 83 44 48 95) avant et après chacune des procédures cliniques.**

Nous vous remercions par avance pour votre aide et pour votre prompte coopération.

Sincères salutations,

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires France & Benelux