

## Information Urgente de Sécurité

### Instrument d'aspiration AxiEM™ ENT

#### Rappel de lots

Juillet 2017

Référence Medtronic: FA775

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème avec des lots d'instruments d'aspiration navigués AxiEM™ ENT (voir l'Annexe A pour les modèles et les numéros de lot affectés). Merci de lire attentivement cette lettre et de suivre les instructions décrites.

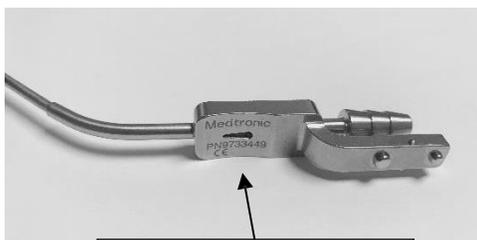
**Description du problème:** Medtronic a été informé que certains lots d'instruments d'aspiration AxiEM™ ENT peuvent ne pas passer avec succès l'étape de vérification de l'instrument. Cette étape logicielle est réalisée avant l'utilisation de chaque instrument. Cette vérification confirme la bonne localisation du dispositif et permet d'éviter l'utilisation d'un dispositif dont la vérification ne serait pas confirmée.

Les dispositifs impactés ont été fabriqués avec un matériau en acier inoxydable spécifique qui possède des caractéristiques magnétiques (perméabilité magnétique) interférant avec la capacité de localisation électromagnétique de la StealthStation™.

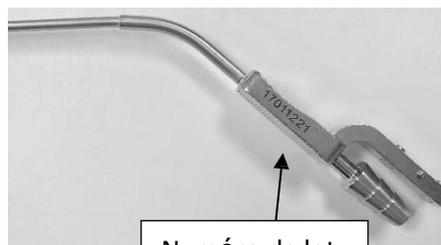
Si ce problème se présente pendant une chirurgie, cela peut entraîner une prolongation du temps de chirurgie (afin de trouver une solution), une interruption de la navigation, ou une interruption de la chirurgie si des instruments alternatifs ne sont pas disponibles pour la poursuivre. Nous n'avons reçu aucun rapport de conséquences cliniques patient.

#### Actions à mener:

1. Identifiez immédiatement et mettez en quarantaine tous les produits affectés de votre stock. Si le produit a été retiré de son emballage d'origine, le numéro de référence et le numéro de lot peuvent être identifiés par la gravure sur le dispositif comme indiqué ci-dessous.
2. Retournez tous les produits affectés de votre stock à Medtronic. Votre représentant Medtronic vous assistera dans le retour et le remplacement de ces produits si nécessaire.



Numéro de référence



Numéro de lot

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons dans la sécurité du patient et nous apprécions votre attention à l'égard de cette notification. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,



**Nicolas Pivert**

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

## Annexe A: Liste des références et des numéros de lot affectés

Information produit											
<b>Numéros De Modèle</b>	<p><u>Références:</u> 9733449 Straight Suction EM, ENT 9733450 Curved Suction 70, EM 9733451 Short Curved Suction 90, EM 9734308 Suction Small AxiEM™ ENT</p> <p><u>Les kits suivants peuvent contenir un instrument concerné:</u> 9733452 and 9733452-G02 ENT Instrument Set 9733908 Fusion ENT Instrument Kit 9734378 ENT AxiEM™ Instrument Set 9734636 ENT Prgm Add Fusion Nav AxiEM™</p>										
<b>Lots concernés</b>	<p><b>Les instruments affectés peuvent être identifiés avec le numéro de lot listé ci-dessous :</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Numéro de lot</th></tr></thead><tbody><tr><td>9733449</td><td>17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958</td></tr><tr><td>9733450</td><td>17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362</td></tr><tr><td>9733451</td><td>17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164</td></tr><tr><td>9734308</td><td>17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712</td></tr></tbody></table>	Référence	Numéro de lot	9733449	17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958	9733450	17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362	9733451	17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164	9734308	17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712
Référence	Numéro de lot										
9733449	17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958										
9733450	17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362										
9733451	17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164										
9734308	17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712										
<b>Description du Produit &amp; Utilisation</b>	<p>Les dispositifs d'aspiration font partie de la famille des instruments ORL réutilisables qui sont utilisés avec le système de navigation chirurgicale StealthStation™ AxiEM™. Le système AxiEM™ est une solution de suivi électromagnétique (EM) des instruments chirurgicaux. Le système mesure un voltage induit créé par un champ magnétique local depuis un set de coils dans le réseau de transmission (TCA). Chaque instrument chirurgical a un set de coils récepteurs afin d'orienter la force du champ magnétique. Utilisant un algorithme mathématique, la position et l'orientation de l'instrument peuvent être calculées et enregistrées sous forme d'images dans un ordinateur de surveillance, résultant en une capacité à tracer l'extrémité de l'instrument en contact avec l'anatomie du patient.</p> <p>Les dispositifs d'aspiration AxiEM™ ENT sont utilisés comme dispositifs d'aspiration et de pointage. Les dispositifs d'aspiration sont conçus pour avoir un instrument de suivi ORL installé dessus.</p>										