

## Information Urgente de Sécurité

### Système NIM Eclipse®

#### Sondes de stimulation nerveuse directe à usage unique

#### Modification de la notice d'utilisation

Décembre 2017

Référence Medtronic : FA796

Cher Client,

L'objet de cette lettre est d'apporter une clarification concernant la notice d'utilisation du système NIM Eclipse® et de ses sondes de stimulation nerveuse directe énumérées en annexe A.

#### Description du problème:

Les sondes de stimulation nerveuse directe à usage unique (BNP2001 et BNP2002) sont classées d'après la Directive des Dispositifs Médicaux (DDM) comme des dispositifs de classe IIa, destinées à être utilisées avec le système de monitoring NIM Eclipse pour localiser, identifier et monitorer les nerfs moteurs crâniens, les nerfs périphériques et les racines nerveuses rachidiennes pendant la chirurgie.

Dans la notice d'utilisation du NIM Eclipse E4 SD, les modalités de cartographies vocale et motrice sont incluses. Ces modalités nécessitant une stimulation en contact direct avec le système nerveux central (cerveau), ceci nécessiterait, selon la Directive des dispositifs médicaux, l'utilisation de sondes de stimulation de classe III, qui ne sont actuellement pas proposées par Medtronic.

Cependant, nous fournissons les lignes directrices suivantes qui seront ajoutées dans la prochaine mise à jour logiciel :

**L'utilisation de sondes de stimulation nerveuse directe avec le système NIM-Eclipse E4 n'est pas approuvée pour les modalités de cartographies vocale et motrice dans l'Espace Economique Européen, en Suisse et en Turquie.**

#### Action:

Veuillez lire attentivement cette information de sécurité et partager la notification avec les autres utilisateurs et les parties concernées de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic regrette tout inconvénient qui pourrait être causé, et vous demande respectueusement votre coopération dans la communication de ce problème.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions au regard du contenu de cette lettre.

Sincères salutations,



**Nicolas Pivert**

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

**Annexe A:** Numéros de modèle du système NIM-ECLIPSE® et du système de sondes de stimulation jetables NIM-ECLIPSE®

Produit	Numéro du Modèle	Description
<b>Système NIM-ECLIPSE®</b>	NWCPUE4	COMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN ROHS
	NCCPUE4	COMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN ROHS
	NCCPU	COMPUTER NCCPU NOTEBOOK
	NWCPU	COMPUTER NWCPU NOTEBOOK
<b>Système NIM-ECLIPSE® Sondes de stimulation à usage unique</b>	BNP2001*	PROBE BNP2001 10PK 100MM BIPOLAR ROHS
	BNP2002*	PROBE BNP2002 100MM BIPOLAR ROHS
	CNP2001	PROBE CNP2001 100MM CONCENTRIC ROHS
	CNP2002	PROBE 945CNP2002 100MM CONCENTRIC ROHS
	FTP1001	PROBE FTP1001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP1001	PROBE MNP1001 100MM DIR NERVE ROHS
	PSP1000	PROBE PSP1000 100MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1001	PROBE PSP1000 175MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1002	PROBE PSP1002 230MM BALL TIP ROHS
	FTP2001	PROBE FTP2001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP2001	PROBE MNP2001 100MM DIRECT NERVE ROHS
	PSP2000	PROBE PSP2000 100MM BALL TIP ROHS
	PSP2001	PROBE PSP2001 175MM BALL TIP ROHS
	PSP2002	PROBE PSP2002 230MM BENT BALL TIP ROHS

\*Seules les sondes de stimulation BNP2001 et BNP2002 ayant pour but la cartographie cérébrale sont concernées.