

Octobre 2005

MISE A JOUR D'UN DISPOSITIF MEDICAL
Modèle Medtronic 9033G0711 Modèle Medtronic 9033G0712
FHC, Inc. Modèle FC1008-66
Option moteur du Microdescendeur microTargeting®

ACTION REQUISE

Veillez vous assurer que cette information est distribuée **immédiatement** à l'ensemble des utilisateurs des modèles ci-dessus

Cher Client,

Medtronic souhaite vous informer par la présente d'un problème potentiel pouvant affecter votre option moteur du microdescendeur MicroTargeting® Modèles 9033G0711, 9033G0712 ou modèle FHC, Inc FC1008-66.

Medtronic a reçu deux rapports faisant état d'option moteur ayant fait avancer le microdescendeur et les micro-électrodes au delà de la zone voulue (les micro-électrodes ont continué à avancer alors que le bouton de la télécommande du moteur était relâché). Les patients n'ont pas été blessés.

Des mesures peuvent être prises afin d'empêcher la survenue de ce problème. Veuillez lire cette lettre avec les membres de votre équipe qui utilisent l'option moteur du système Microdescendeur.

MEDTRONIC DEMANDE A SES CLIENTS DE SUIVRE LES ACTIONS SUIVANTES :

Medtronic communique à ses clients à l'aide de ce courrier de mise à jour de produit afin de leur donner les instructions pour retourner leur option moteur du microdescendeur à des fins de révision des éléments suivants : 1) Télécommande, 2) Unité de contrôle, 3) transformateur, 4) Moteur (voir les photos à la fin de cette communication).

De plus, **Medtronic vous demande de suivre scrupuleusement les consignes ci-dessous dans l'attente de la mise à jour de votre Option Moteur** et vous recommande de continuer à suivre ces consignes par la suite.

Avant chaque intervention clinique :

- assurez-vous que le système microdescendeur (système complet avec option moteur) est calibré à l'aide du guide utilisateur avant chaque utilisation clinique.
- Vérifiez que le système microdescendeur est fonctionnel sur une échelle de mouvement de 10mm minimum.
- Si vous observez un quelconque blocage du moteur ou un mouvement involontaire, débranchez immédiatement le transformateur 12V, retirez l'option moteur du système et continuez à utiliser le microdescendeur en mode manuel.

Lors d'une utilisation clinique:

- Si vous observez un quelconque blocage du moteur ou un mouvement involontaire, débranchez immédiatement le transformateur 12V, retirez l'option moteur du système et continuez à utiliser le microdescendeur en mode manuel.

Toutes les 100 utilisations ou annuellement:

- Faites vérifier votre système microdescendeur par le fabricant comme indiqué dans le guide utilisateur.
- Faites vérifier ou resserrer si nécessaire les vis du bouton de la télécommande de l'option moteur du microdescendeur par votre service technique, et ensuite recalibrez.

Vous pouvez également utiliser le microdescendeur en mode manuel (sans l'option moteur) pour les procédures de mise en place des microélectrodes. L'opération manuelle continuera à apporter un placement précis des microélectrodes, même si cela enlève la capacité de commande à distance.

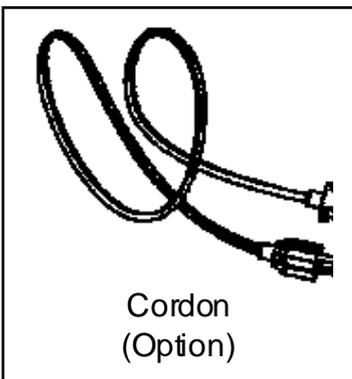
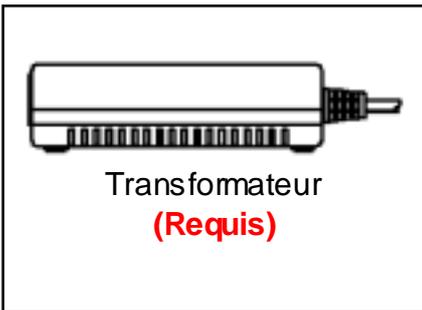
Vous serez contacté prochainement par votre représentant local afin de planifier sa venue dans votre établissement pour organiser le retour et la révision de votre équipement. Nous apprécions votre collaboration et nous excusons de la gêne occasionnée pour vous ou pour vos patients. Nous sommes engagés à vous fournir les produits, les services et un support continu de la plus haute qualité comme vous prenez soin de vos patients.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Bernard Candelon
Directeur de Division Neurologie

PRODUITS A RETOURNER



ACTION IMMEDIATE REQUISE

Complétez cet accusé de réception et faxez-le ou postez-le à Medtronic.
Le retour de ce formulaire est critique pour nous permettre de vérifier que vous avez bien reçu la lettre de Mise à jour Produit.

Modèles Medtronic 9033G0711 ou 9033G0712, ou FHC Inc. Modèle FC1008-66 Option Moteur

J'ai compris la notification de mise à jour de Medtronic concernant l'option moteur du microdescendeur.

Nom (capitales)

Signature

Etablissement	
Adresse	
Code postal, Ville	
n° de Tél.	

Merci de retourner ce formulaire complété et signé dans les 24 heures suivant la réception à Claire Jégou par fax au 01 55 38 18 00 ou par courrier à l'adresse suivante :

MEDTRONIC France
122 avenue du Général Leclerc
92100 BOULOGNEBILLANCOURT