

## **Information Urgente de Sécurité** **Système NIM Eclipse®** **Sonde de stimulation nerveuse directe à usage unique** Information sur une modification d'utilisation

janvier 2019

### **Référence Medtronic : FA796 phase II**

Cher client,

Suite à notre information de sécurité FA796 datant de Décembre 2017, Medtronic vous informe de la disponibilité de sondes de stimulation de classe III utilisées pour les modalités de cartographie vocale et motrice proposées par Spes Medica S.R.L. Le système NIM Eclipse® et les sondes de stimulation nerveuse référencés dans l'Annexe A sont concernés par cette information de sécurité.

### **Description du problème :**

Les sondes de stimulation nerveuse à usage unique (BNP2001 et BNP2002) sont classifiées comme des dispositifs de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux (MDD), destinées à être utilisées avec le système de monitoring NIM Eclipse pour localiser, identifier et surveiller 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 cartographie vocale et motrice sont incluses. Ces modalités nécessitent une stimulation en contact direct avec le système nerveux central (cerveau), il faudrait alors, selon la Directive des dispositifs médicaux, utiliser des sondes de stimulation de classe III qui ne sont actuellement pas proposées par Medtronic. Cependant, des sondes de stimulation de classe III peuvent être acquises auprès de Spes Medica S.R.L pour être utilisées avec le système NIM Eclipse®.

### **Action:**

Cependant, nous fournissons les lignes directrices suivantes :

**Si votre organisation utilise le système NIM Eclipse pour les modalités de cartographie vocale et motrice, des sondes de stimulation de classe III peuvent être acquises auprès de Spes Medica S.R.L. Pour toute information supplémentaire, veuillez-vous référer à la carte NIM Eclipse M986136A001 jointe.**

Veillez lire attentivement cette information de sécurité et partager la notification avec les autres utilisateurs et départements concernés de votre établissement.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée, et vous remercions pour votre coopération dans la communication de ce problème. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question concernant le contenu de cette lettre.

Sincères salutations,

**MEDTRONIC (SUISSE) SA**

**Annexe A:** Numéros de modèle du Système NIM-ECLIPSE® et des sondes de stimulation nerveuse à usage unique du système NIM-ECLIPSE® qui ne sont pas approuvées pour les modalités de cartographie vocale et motrice dans la Zone Economique Européenne, en Suisse et en Turquie.

Produit	Numéro de 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>Sondes de stimulation nerveuse à usage unique du Système NIM-ECLIPSE®</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