

IMACTIS®
20 rue du Tour de l'eau
38400 Saint-Martin d'Hères
Frankreich
Tel.: + 33(0) 4 58 00 55 80
E-Mail: quality@imactis.com

An:

Anwender des Systems IMACTIS® CT-Navigation™
Biomedizintechniker und ihre Teams

13. August 2020

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KUNDEN

Handelsname des betreffenden Medizinprodukts: IMACTIS CT-Navigation™

Technische Referenz des Medizinprodukts: J02000 oder J00180

Marketingreferenz des Medizinprodukts: MA-J02000 oder MA-J00180

Art der Maßnahme: Information

Beschreibung des betreffenden Produkts:

Patientenschnittstelle (Artikelnummer vom Typ IHR-YY-XXX), verbunden mit der Station CT-Navigation™.

Beschreibung des Problems:

Bei Erschütterung oder Sturz kann die Patientenschnittstelle, verbunden mit der Steuerungsstation, einen Montagefehler aufweisen. Der zylindrische Teil, der normalerweise plan ist mit der Oberfläche des Produkts kann sich aus seinem Rahmen lösen.

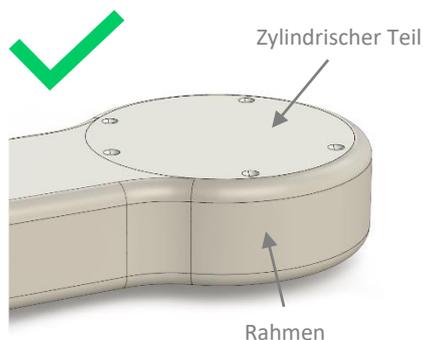


Abbildung 1. Konforme Patientenschnittstelle

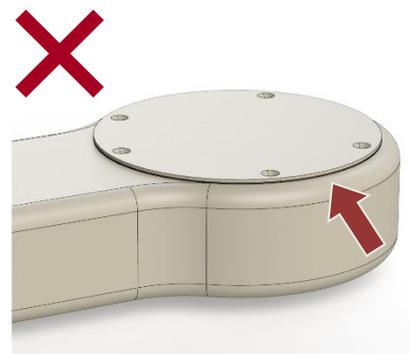


Abbildung 2. Nicht konforme Patientenschnittstelle

Es wurde festgestellt, dass Benutzer bei einer solchen Beschädigung der Patientenschnittstelle gern den zylindrischen Teil wieder in den Rahmen schieben und das Produkt weiter verwenden.

Damit das System absolut sicher funktioniert, darf die Patientenschnittstelle in diesem Zustand nicht verwendet werden. Sie muss vom Hersteller repariert und neu kalibriert werden, oder ausgetauscht.

Das mit dem Gebrauch einer nicht kalibrierten Patientenschnittstelle verbundene Risiko ist eine unpräzise Funktion des Systems CT-Navigation™.

Nehmen Sie in diesem Fall bitte Kontakt zu Ihrem IMACTIS®-Vertreter auf, der Ihnen die Bedingungen zur Rücksendung und Reparatur der Patientenschnittstelle nennt.

Zur Erinnerung: Die Sicherheitsinstruktionen für den Anwender sind in den Benutzerhandbüchern zum System aufgeführt:

	<p>Erschütterungen und Stürze sind zu vermeiden. Jede Erschütterung oder Beschädigung kann zu Verlust der Präzision des Systems führen. Achten Sie darauf, dass vor jedem Gebrauch der Zustand der unterschiedlichen Bestandteile zu überprüfen ist. Nie die IMACTIS® CT-NAVIGATION-Software nach einer stärkeren Erschütterung an der Patientenschnittstelle oder am Empfänger verwenden.</p>
	<p>Der Anwender ist dafür verantwortlich, ständig zu prüfen, ob die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen der NAVIGATION-Station präzise und realistisch sind. Im Zweifelsfall muss eine Bildgebung zur Kontrolle der Position der Nadel durchgeführt werden, und die Daten der IMACTIS® CT-NAVIGATION-Software müssen aktualisiert werden. Ansonsten kann auch mit dem klassischen interventionellen Protokoll fortgefahren werden.</p>
	<p>Bei Zweifeln zur Präzision des Systems während der Navigation muss eine Bildgebung vorgenommen werden. Diese Bildgebung ermöglicht die Kontrolle der Position der Nadel sowie die Aktualisierung der Daten der IMACTIS® CT-NAVIGATION-Software.</p>

Übertragung dieser wichtigen Kundeninformationen:

Diese Informationen müssen an alle Personen in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die mit dem Gebrauch der CT-Navigation™-Station zu tun haben.

Maßnahmenplan:

- Eine Empfangsbestätigung dieser wichtigen Informationen ist dem Hersteller zurückzuschicken (siehe Anhang 1 unten).
- Ein Warnetikett wird demnächst an Ihre Einrichtung geschickt, das auf das IMACTIS® CT-Navigation™-System geklebt werden muss, wie in Anhang 2 unten beschrieben.

IMACTIS® bestätigt, dass die französische Arzneimittelbehörde ANSM über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

Bei Fragen über diese wichtigen Informationen zögern Sie bitte nicht, sich an Ihren IMACTIS®-Vertreter zu wenden.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit für dieses Schreiben.
Mit freundlichen Grüßen

Repräsentantin:

Mady BATAILH

IMACTIS Leitung für Qualität und regulatorische Fragen

quality@imactis.com

Unterschrift: X _____

ANHANG 1 – EMPFANGSBESTÄTIGUNG WICHTIGER KUNDENINFORMATIONEN

Ich, der/die Unterzeichnete, (Name).....

(Funktion).....

Zentrum.....

CT-Navigation™-Station(en) **IMB**¹-.....

bestätige den Empfang wichtiger Kundeninformationen zur Artikelnummer. SAFNT\20-004.

Ich bestätige Folgendes:

- Die mit dem IMACTIS® CT-Navigation™-System behandelten Patienten wurden immer während des Eingriffs per CT kontrolliert, wie im Benutzerhandbuch vorgegeben.
- Die Bildgebungskontrollen haben keinerlei Fehler in der Präzision gezeigt, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen hätten können.
- Keinerlei unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem IMACTIS® CT-Navigation™-System sind seit dessen Installation im Laufe der durchgeführten Eingriffe aufgetreten.

Ich bestätige, dass die Patientenschnittstelle **IHR**² -..... (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- 1) perfekt zusammengebaut ist (vgl. Abbildung 1) und keinerlei Beschädigung aufweist, oder
- 2) leicht gelockert ist und nicht plan zur Oberfläche (vgl. Abbildung 2) oder
- 3) teilweise oder ganz auseinandergefallen ist und anschließend wieder zusammengesetzt wurde.

Im Fall von 2) oder 3) die CT-Navigation™ -Station nicht verwenden und sofort Kontakt zu Ihrem IMACTIS®-Vertreter aufnehmen!

Datum:

Unterschrift:

Die unterschriebene Eingangsbestätigung bitte zurückschicken an quality@imactis.com

¹ Die Referenznummer IMB-YY-NNN steht an der Rückseite der Station auf einem Identifikationsetikett.

² Die Referenznummer IHR-YY-NNN ist in die Patientenschnittstelle eingraviert.

ANHANG 2 – WARNETIKETT PATIENTENSCHNITTSTELLE CT-NAVIGATION™

Dieser Anhang wird zusammen mit dem Etikett an Ihre Einrichtung geschickt.
Bitte senden Sie nach Anbringung des Etiketts dieses Dokument unterschrieben zurück an quality@imactis.com

Anleitung:

Das Warnetikett an der **Oberseite der Wagenschublade** der IMACTIS® CT-Navigation™-Station anbringen.



Ich bestätige, dass das Warnetikett nach der obigen Beschreibung angebracht wurde.

Name:

Funktion:

Datum:

Unterschrift: