

IMACTIS®

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

Destinataires:

Utilisateurs du système IMACTIS® CT-Navigation™
Ingénieurs Biomédicaux et leurs équipes

13 Août 2020

INFORMATION CLIENT IMPORTANTE

Désignation commerciale du dispositif médical concerné: IMACTIS CT-Navigation™

Référence technique du dispositif médical: JO2000 ou JO0180

Référence marketing du dispositif médical: MA-JO2000 ou MA-JO0180

Type d'action: Information

Description du produit concerné:

Référentiel patient (référence type IHR-YY-XXX) connecté à la station CT-Navigation™.

Description du problème:

En cas de choc ou de chute, le référentiel patient connecté à la station de navigation peut présenter un défaut d'assemblage. La partie cylindrique, normalement affleurante à la surface, se désolidarise de son logement.

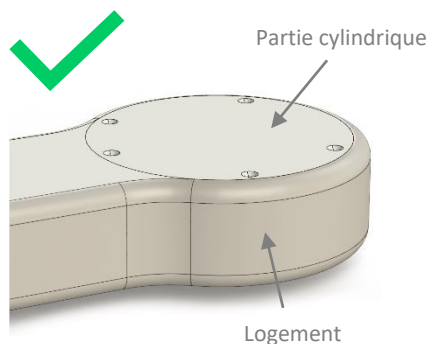


Photo 1. Référentiel patient Conforme

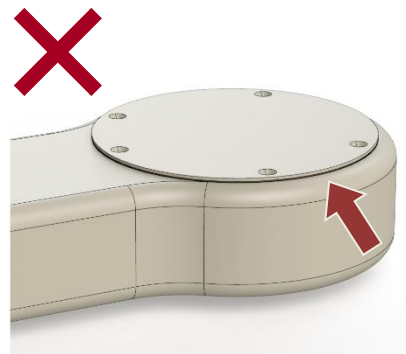


Photo 2. Référentiel patient Non conforme




Il a été constaté que lorsque le référentiel patient subit cette détérioration, il arrive que l'utilisateur ré-emboîte la partie cylindrique dans son logement et utilise à nouveau le référentiel patient.

Pour que le système fonctionne en toute sécurité, le référentiel patient ne doit pas être utilisé en l'état. Il doit être réparé et recalibré par le fabricant, ou être changé.

Le risque associé à l'utilisation d'un référentiel patient non calibré est un risque d'imprécision du système CT-Navigation™.

Dans le cas où cela se produirait, veuillez prendre contact avec votre représentant IMACTIS® qui vous indiquera les conditions de retour et de réparation du référentiel patient.

Pour rappel, les instructions de sécurité pour l'utilisateur sont détaillées dans les manuels utilisateurs fournis avec le système :

	Les chocs et les chutes sont à éviter. Tout choc ou dommage peut entraîner une perte de précision du système. Veuillez avant chaque utilisation à vérifier l'état des différents composants. Ne jamais utiliser le logiciel IMACTIS® CT-NAVIGATION après un choc important au niveau du référentiel patient ou du récepteur.
	L'utilisateur a la responsabilité de s'assurer continuellement que les informations affichées sur l'écran de la STATION DE NAVIGATION sont précises et cohérentes avec la réalité. En cas de doute, il est nécessaire de faire une acquisition d'images pour contrôler la position de l'aiguille et mettre à jour les données du logiciel IMACTIS® CT-NAVIGATION ou alors de continuer en utilisant le protocole interventionnel classique.
	En cas de doute sur la précision du système pendant la navigation, il est nécessaire de faire une acquisition d'images. Cette acquisition permettra de contrôler la position de l'aiguille et de mettre à jour les données du logiciel IMACTIS® CT-NAVIGATION.

Transmission de cette information client importante:

Cette information doit être transmise à toutes les personnes de votre structure qui pourraient être concernées par l'utilisation de la station CT-Navigation™.

Plan d'action :

- Un accusé de réception de l'information importante est à renvoyer au fabricant (voir Annexe 1 ci-dessous).
- Une étiquette d'avertissement, qui sera prochainement envoyée à votre établissement, devra être collée sur le système IMACTIS® CT-Navigation™, comme décrit dans l'Annexe 2 ci-dessous.

IMACTIS® confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Pour toutes questions relatives à cette information importante, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant IMACTIS®.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agréer, cher client, nos salutations les meilleures.

Bien cordialement,

Représentant :

Mady BATAILH

IMACTIS Directrice Qualité et Réglementaire

quality@imactis.com

ANNEXE 1 – ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION CLIENT IMPORTANTE

Je soussigné(e) (Nom)..... (Fonction).....

Site.....

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

accuse réception de l'information client importante sous la référence SAFNT\20-004.

Je confirme que:

- Les patients traités avec le système IMACTIS® CT-Navigation™ ont tous été contrôlés par CT scanner pendant l'intervention, comme précisé dans le manuel utilisateur;
- Les contrôles scanner n'ont révélé aucune erreur de précision qui aurait pu compromettre la sécurité du patient ;
- Aucun évènement indésirable lié à l'utilisation du système IMACTIS® CT-Navigation™ n'est survenu au cours des interventions effectuées depuis l'installation du système.

J'atteste que le référentiel patient **IHR**² -..... (cocher le statut approprié) :

- 1) Est parfaitement assemblé (cf. Photo 1) et n'a subi aucune détérioration ; ou
- 2) Est légèrement désassemblé et n'affleure pas la surface (cf. Photo 2) ; ou
- 3) A été partiellement ou complètement désassemblé, puis remis en place.

Dans le cas 2) ou 3), ne pas utiliser la station CT-Navigation™ et prendre immédiatement contact avec votre représentant IMACTIS®.

Date :

Signature :

Merci de renvoyer cet accusé de réception signé à l'adresse quality@imactis.com.

¹ La référence IMB-YY-NNN figure à l'arrière de la station sur l'étiquette d'identification

² La référence IHR-YY-NNN est gravée sur le référentiel patient.

ANNEXE 2 – ETIQUETTE D’AVERTISSEMENT REFERENTIEL PATIENT CT-NAVIGATION™

Cette Annexe sera jointe avec l’étiquette envoyée à votre établissement.
Après mise en place de l’étiquette, merci de renvoyer ce document signé à quality@mactis.com.

Instruction:

Coller l’étiquette d’avertissement sur la **tranche supérieure du tiroir du chariot** de la station IMACTIS® CT-Navigation™.



Je confirme que l’étiquette d’avertissement a bien été collée comme décrit ci-dessus.

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :