

IMACTIS®

20 rue du Tour de l'eau

38400 Saint-Martin d'Hères

Francia

Tel: + 33(0) 4 58 00 55 80

Email: quality@imactis.com**Destinatari:**Utenti del sistema IMACTIS® CT-Navigation™
Ingegneri biomedici e i loro team

13 agosto 2020

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CLIENTE

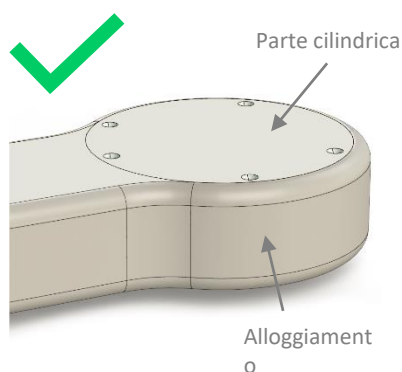
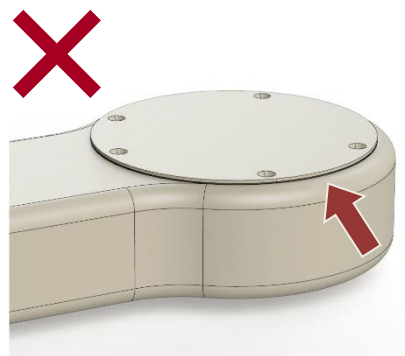
Designazione commerciale del dispositivo medico in questione: IMACTIS CT-Navigation™**Riferimento tecnico del dispositivo medico:** J02000 o J00180**Riferimento commerciale del dispositivo medico:** MA-J02000 o MA-J00180**Tipo di azione:** Informazione

Descrizione del prodotto in questione:

Referenziale paziente (referenziale di tipo IHR-YYY-XXX) collegato alla stazione CT-Navigation™.

Descrizione del problema:

In caso di urto o caduta, il referenziale paziente collegato alla stazione di navigazione potrebbe presentare difetti di montaggio. La parte cilindrica, che dovrebbe essere a filo con la superficie, potrebbe separarsi dal suo alloggiamento.




**Foto 1. Referenziale paziente conforme****Foto 2. Referenziale paziente non conforme**

È stato osservato che, quando il referenziale paziente subisce questo tipo di danneggiamento, l'utente può riposizionare la parte cilindrica nel suo alloggiamento e utilizzare nuovamente il referenziale paziente.

Affinché il sistema funzioni nella massima sicurezza, il referenziale paziente non deve essere utilizzato così com'è. Deve essere riparato e ricalibrato dal produttore oppure sostituito.**Il rischio associato all'uso di un referenziale paziente non calibrato è un difetto di imprecisione del sistema CT-Navigation™.**

In tale circostanza, si prega di contattare il proprio rappresentante IMACTIS® che spiegherà le condizioni di restituzione e riparazione del referenziale paziente.

Si ricorda che le istruzioni di sicurezza per l'utente sono riportate nei manuali d'uso forniti con il sistema:

	Evitare urti e cadute. Qualsiasi urto o danneggiamento può causare una perdita di precisione del sistema. Verificare lo stato dei diversi componenti prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il software IMACTIS® CT-NAVIGATION dopo un urto importante del referenziale paziente o del ricevitore.
	L'utente è responsabile di garantire costantemente che le informazioni visualizzate sullo schermo della STAZIONE DI NAVIGAZIONE siano precise e coerenti con la realtà. In caso di dubbi, è necessario acquisire immagini per controllare la posizione dell'ago e aggiornare i dati del software IMACTIS® CT-NAVIGATION oppure procedere applicando il protocollo di intervento classico.
	In caso di dubbi sulla precisione del sistema durante la navigazione, occorre acquisire immagini. Questa acquisizione permetterà di controllare la posizione dell'ago e aggiornare i dati del software IMACTIS® CT-NAVIGATION.

Trasmissione di queste informazioni importanti per il cliente:

Queste informazioni devono essere trasmesse a tutti gli operatori della vostra struttura che usano la stazione IMACTIS® CT-NAVIGATION.

Piano di azione:

- Inviare al fabbricante la conferma di ricezione delle informazioni importanti (v. Appendice 1 di sotto).
- Apporre l'etichetta di avvertenza sul sistema IMACTIS® CT-Navigation™. La vostra struttura riceverà a breve tale etichetta, come descritto nell'Allegato 2 di seguito.

IMACTIS® conferma che l'ANSM è stata informata di questa raccomandazione di sicurezza.

Per qualsiasi domanda su queste informazioni importanti, contattare il proprio rappresentante IMACTIS®.

Ringraziandovi per l'attenzione mostrata in questa lettera, porgiamo i nostri cordiali saluti.

Rappresentante:

Mady BATAILH

Direttore di qualità e regolamentazione IMACTIS

quality@imactis.com

Firma: X _____

ALLEGATO 1 – CONFERMA DI RICEZIONE INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CLIENTE

Il sottoscritto/a (Nome)

(Funzione).....

Sito.....

Stazione(i) CT-Navigation™ **IMB**¹.....

conferma di aver ricevuto le Informazioni importanti per il cliente con riferimento SAFNT\20-004.

Conferma che:

- Tutti i pazienti trattati con il sistema IMACTIS® CT-Navigation™ sono stati monitorati con mediante CT scanner durante la procedura, come specificato nel Manuale d'uso;
- I controlli scanner non hanno rivelato alcun errore di precisione che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente;
- Durante gli interventi effettuati dopo l'installazione del sistema IMACTIS® CT-Navigation™, non si sono verificati eventi negativi legati all'utilizzo del sistema.

Attesto che il referenziale paziente **IHR**² -..... (Selezionare lo stato appropriato):

- 1) È montato perfettamente (v. Foto 1) e non ha subito alcun danneggiamento; oppure
- 2) È leggermente smontato e non è più allineato con la superficie (v. Foto 2); oppure
- 3) È parzialmente o completamente smontato ed è poi stato riposizionato.

Nel caso 2) o 3), non utilizzate la stazione CT-Navigation™ e contattare immediatamente il proprio rappresentante IMACTIS®.

Data:

Firma:

Si prega di inviare questa Conferma di ricezione firmata al seguente indirizzo quality@imactis.com.

¹ Il referenziale IMB-YYY-NNNN si trova sul retro della stazione sull'etichetta di identificazione

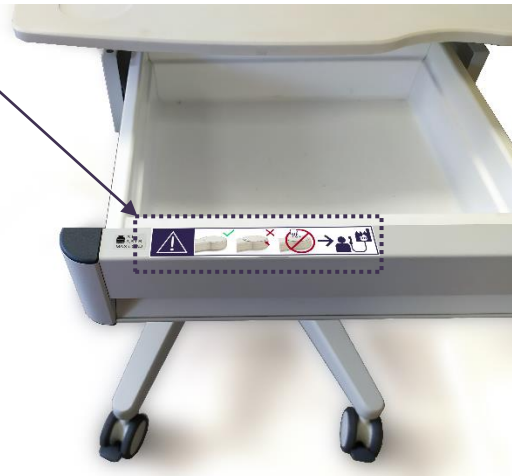
² Il referenziale IHR-YY-NNNN è inciso sul referenziale paziente.

ALLEGATO 2 - ETICHETTA DI AVVERTENZA REFERENZIALE PAZIENTE CT-NAVIGATION™

Questo Allegato sarà unito all'etichetta di avvertenza inviata alla vostra struttura.
Dopo aver apposto l'etichetta di avvertenza, inviare questo documento firmato a quality@imactis.com.

Istruzioni:

Incollare l'etichetta di avvertenza sul **bordo superiore del cassetto del carrello** della stazione IMACTIS® CT-Navigation™.



Confermo che l'etichetta di avvertenza è stata apposta come descritto sopra.

Nome:

Funzione:

Data:

Firma: