

Information Urgente de Sécurité **Système d'imagerie O-arm™ 1000 (3^{ème} Edition)** Numéro de modèle BI70000028230

Référence Medtronic : FA800

1^{er} Février 2018

A l'attention du Chef du service de Neurochirurgien, de l'Ingénieur Biomédical et du Correspondant de matériovigilance

Madame, Monsieur,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic Navigation procède à l'installation d'une mise à jour logicielle de maintenance 3.2.1 ("SW Update 3.2.1") sur tous les systèmes d'imagerie O-arm 1000, 3^{ème} édition.

Description du problème :

En Juillet 2017, Medtronic Navigation a déployé la mise à jour logicielle 3.2.1. Ce changement fait partie de notre engagement qualité d'amélioration continue, il adresse des réclamations client et corrige plusieurs anomalies logicielles connues. Il a été rapporté que ces anomalies logicielles affectaient le comportement du système de la manière suivante :

- Incapacité d'allumer le système après arrêt
- Le système reste en mode autonome
- La reconstruction d'image
- L'amorçage du système par le panneau de commande
- L'affichage du rapport de dose
- Le mouvement de l'arceau
- La communication réseau
- L'arrêt du système
- L'arrêt précoce de la rotation 3D

Nous avons reçu des réclamations associées à ces anomalies logicielles. Dans 3 cas, l'utilisation de l'O-arm a été interrompue et les chirurgies ont été reportées après incision.

Produit concerné :

Tous les systèmes d'imagerie O-arm 1000, 3^{ème} édition sont concernés par cette action corrective de sécurité.

Actions :

Aucune action n'est requise de votre part. Votre représentant local vous contactera pour programmer la mise à jour logicielle ou pour vous informer que celle-ci a déjà été installée. Vous pouvez décider de continuer à utiliser votre système d'imagerie O-arm 1000 mais il est important que vous soyez conscient que le comportement du système affectées par ces anomalies logicielles peuvent avoir pour conséquence une chirurgie retardée ou interrompue, ou à des doses radiographiques inutiles.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons dans la sécurité du patient et nous apprécions votre rapide attention de ce sujet. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions concernant cette communication.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert
Directeur du pôle Restorative Therapies Group