

Information Urgente de Sécurité

Système d'imagerie O-arm™ 1000

Septembre 2018

Référence Medtronic : FA842

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Medtronic réalise volontairement une action d'installation de logiciel version 3.1.7 sur tous les systèmes d'imagerie O-arm™ 1000 ("O-arm 1000") 2nde Edition :

Description du problème :

En Août 2018, Medtronic a publié la version 3.1.7 du logiciel. Ce changement fait partie de notre engagement envers la Qualité et l'amélioration continue et est une réponse aux réclamations des clients et corrige plusieurs anomalies connues du logiciel. Les anomalies du logiciel ont été reconnues comme affectant les fonctionnalités du système suivantes :

- Démarrage et Arrêt
- Communication système et réseau
- Contrôle du mouvement
- Acquisition et sortie de l'image
- Rapport de dose
- Génération de fichiers logs

Dans la liste des réclamations des six (6) dernières années, *cinq (5) réclamations ont conduit à l'annulation de procédures après que le patient ait été anesthésié ceci conduisant à une chirurgie additionnelle*. Cette action est mise en place pour traiter les problèmes en relation avec ces 5 réclamations.

Produits concernés :

Tous les systèmes d'imagerie O-arm 1000 2nde Edition sont concernés par cette Action Corrective, voir Annexe A.

Actions :

Il n'y a pas d'action requise de votre part. Votre représentant local de service vous contactera pour planifier la finalisation de l'installation du logiciel. Vous pouvez choisir de continuer à utiliser votre système d'imagerie O-arm 1000 2nde Edition selon votre jugement clinique entre-temps, mais vous devez être averti des problèmes décrits ci-dessus qui pourraient conduire à une chirurgie différée, une exposition du patient à une chirurgie non contrôlée par navigation, une exposition du patient à une chirurgie additionnelle ou une dose de rayons X non utilisée.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Annexe A : Liste des numéros des modèles concernés :

Numéro de modèle produit /de catalogue du fabriquant
BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR