

Information urgente de sécurité

Mise à jour du micrologiciel du panneau de détecteurs du système d'imagerie O-arm™ O2

Mai 2026

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000023106

Référence Medtronic : FA1542

Cher/Chère client(e) :

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en œuvre une mise à jour du micrologiciel du panneau de détecteurs du système d'imagerie O-arm™ O2 (O2) pour les numéros de série indiqués dans l'Annexe A de cette notification. Vous pouvez continuer à utiliser le système avant la visite de maintenance de Medtronic en vue de la mise à jour du micrologiciel. Le problème est temporaire et peut ne pas se présenter ; cependant, le cas échéant, il peut être résolu en mettant le système hors et sous tension (redémarrage du système).

Description du problème :

Medtronic a identifié un risque d'artefacts d'image dus à une anomalie du micrologiciel du panneau de détecteurs du système d'imagerie O-arm O2.

Le problème se présente sous la forme d'un artefact dans les images 2D et 3D, et peut être résolu en redémarrant le système. Si l'artefact est présent sur une image 2D et que l'utilisateur procède à un scan 3D sans redémarrer le système, l'artefact persiste sur les images 3D comme illustré dans les images de la Figure 1 ci-dessous.

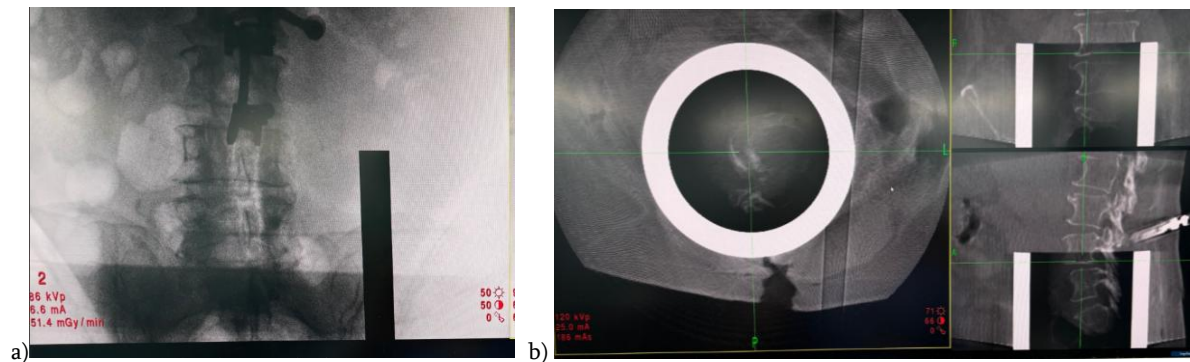


Figure 1. Exemple d'artefacts d'image ASIC. (a) Scan 2D avec artefact rectangulaire (b) Scan 3D avec artefact circulaire

Medtronic a reçu 69 réclamations liées à la survenue de ce problème sans aucun signalement de blessure du patient. Ces occurrences rapportées ont entraîné des retards chirurgicaux et des examens d'imagerie supplémentaires. Bien qu'ils ne soient pas signalés dans les réclamations reçues, les artefacts d'image peuvent entraîner une décision d'annuler l'intervention chirurgicale ou de la terminer sans le bénéfice du guidage par image. Ce problème est temporaire, présente un faible taux d'occurrence et peut être résolu par un redémarrage du système.

Produits concernés :

Une liste complète des systèmes touchés est incluse dans l'Annexe A à la fin de ce courrier.

Actions :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations. Une fois complété, retournez-le à RS.information-securite@medtronic.com
- Vous pouvez continuer à utiliser le système avant la visite de maintenance de Medtronic en vue de la mise à jour du micrologiciel. Le problème est temporaire et peut ne pas se présenter ; cependant, le cas échéant, il peut être résolu en mettant le système hors et sous tension (redémarrage du système).
- Un technicien de maintenance Medtronic prendra contact avec votre établissement pour planifier une mise à jour du micrologiciel de votre système afin de résoudre définitivement ce problème.
- Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où des dispositifs affectés ont été transférés.
- Veuillez conserver un exemplaire de cet avis dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant de vente de Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD

Business Leader Cranial & Spinal Technologies France

Pièce jointe : Annexe A, liste GTIN

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe A

GTIN					
00643169639683	00763000496661	00763000616564	00763000709488	00763000709693	00763000871116
00643169651814	00763000496678	00763000709365	00763000709518	00763000745462	00763000871123
00763000132378	00763000496692	00763000709372	00763000709532	00763000745486	00763000871130
00763000355555	00763000496708	00763000709389	00763000709556	00763000863203	00763000967314
00763000481599	00763000496715	00763000709396	00763000709570	00763000863210	00763000967321
00763000496586	00763000496722	00763000709402	00763000709594	00763000863241	00763000987701
00763000496593	00763000616304	00763000709419	00763000709631	00763000863265	00763000987732
00763000496609	00763000616397	00763000709426	00763000709648	00763000863272	
00763000496630	00763000616441	00763000709457	00763000709662	00763000863302	
00763000496647	00763000616458	00763000709464	00763000709686	00763000871109	

France

Nom du produit	N° de modèle/CFN	N° de série
Système d'imagerie O-arm™ O2 (O2)	BI70002000	C3895
		C3996