

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité Système d'imagerie O-arm™ O2

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA846

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic initie une action de sécurité pour compléter les actions suivantes sur les Systèmes d'imageries O-arm™ O2 ("O-arm O2") :

- L'installation du logiciel ("SW") version 4.1.0
- L'installation d'une nouvelle version du manuel utilisateur
- L'installation de composant(s) du nouveau circuit d'alimentation AC pour tous les numéros de séries en dessous de C1434

Description du problème :

Medtronic a sorti la version 4.1.0 du logiciel, un manuel utilisateur mis à jour ainsi qu'un nouveau design du circuit d'alimentation AC dans la station de visualisation mobile (MVS). Ces changements font partie de notre engagement envers la Qualité et l'amélioration continue et incluent des changements réalisés en réponse à des réclamations clients.

Logiciel Version 4.1.0

Cette mise à jour du logiciel corrige plusieurs anomalies connues. Les anomalies du logiciel ont été reconnues comme affectant les fonctionnalités du système suivantes :

- Indicateurs visuels
- Acquisition et Reconstruction de l'image
- Affichage/Rapport de dose
- Mouvement du portique
- Communication du réseau et du système de navigation
- Exactitude de la navigation

Medtronic a reçu des réclamations associées à ces anomalies du logiciel qui ont conduit à une dose de rayons X non utilisée, des retards dans la chirurgie (dans tous les cas, de moins d'une heure), une exposition du patient à une chirurgie non contrôlée par navigation et une inexactitude de la navigation. Une (1) réclamation a conduit à u

ne conséquence clinique nécessitant une intervention médicale à cause d'une inexactitude de la navigation.

La version 4.1.0 du logiciel est sortie en Septembre 2018 et tous les systèmes d'imageries O-arm O2 sont impactés par les anomalies du logiciel corrigées par ce changement. En plus des anomalies, la version 4.1.0 du logiciel inclut des capacités élargies comme l'annotation des angles, la visualisation améliorée du métal, un transfert d'image simplifié entre les systèmes et une cybersécurité renforcée.

Manuel utilisateur

Le manuel utilisateur a été mis à jour pour inclure les instructions sur les améliorations et les nouvelles fonctionnalités associées à la version 4.1.0 du logiciel, des clarifications et mises à jour des précautions et des avertissements, incluant les changements pour répondre aux exigences d'étiquetage concernant les lasers présents dans le système d'alignement et la souris.

La mise à jour du manuel utilisateur a été publiée avec la version 4.1.0 du logiciel et tous les systèmes d'imagerie O-arm O2 sont impactés par ces changements effectués dans le manuel utilisateur.

Fusibles de la station de visualisation mobile

Medtronic a reçu des réclamations associées aux fusibles du circuit d'alimentation AC de la station de visualisation mobile. Les fusibles peuvent fondre à cause de surtensions lors du branchement ou causées par d'autres équipements sur la même ligne électrique. Au cours des trois (3) dernières années, seize (16) réclamations ont conduit à un retard de la chirurgie et quatre (4) réclamations ont conduit à une exposition du patient à une chirurgie non contrôlée par navigation. Aucune des réclamations n'a conduit à une intervention médicale.

En attendant que le système soit équipé avec le nouveau design du circuit d'alimentation AC, il est possible que les fusibles fondent. Les systèmes d'imagerie O-arm O2 avec un numéro de série jusqu'à C1433 peuvent être affectés. Les systèmes d'imagerie O-arm O2 avec un numéro de série à partir de C1434 possèdent déjà le nouveau design du circuit d'alimentation AC.

Produits concernés :

Les produits concernés par cette action de sécurité sont listés ci-dessous.

Noms des produits	Numéro de modèle produit / de catalogue du fabricant
OARM BI70002000 SYS IMAGING O2 OARM BI70002000R SYS IMAGING O2 REFURB	BI70002000 BI70002000R

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, la mise à jour du manuel utilisateur, et, si votre système est concerné, l'installation de composant(s) pour le nouveau circuit d'alimentation AC. Vous pouvez choisir de continuer à utiliser votre système d'imagerie O-arm™ O2 selon votre jugement clinique en attendant cette mise à jour, 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 inexactitude de la navigation ou une dose de rayons X non utilisée.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre attention à cette notification. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Schweiz) AG