

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Système d'imagerie O-arm™ O2 (O2)** Notification d'entretien

Juillet 2023

Référence Medtronic : FA1351
Single Registration Number, SRN: US-MF-000023106

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une Correction volontaire concernant le système d'imagerie O-arm™ O2 (O2), pour les numéros de série indiqués ci-dessous

Description du problème :

Medtronic a identifié, grâce à l'examen interne des dossiers de fabrication, que le câble de mise à la terre interne de votre système peut ne pas avoir été installé correctement. Le problème concernant le câble de mise à la terre n'a **pas** d'impact sur le fonctionnement, la performance ou la sécurité du système. Cependant, si le câble n'a pas été installé correctement, il peut présenter un danger pour les ingénieurs de Medtronic lors de l'entretien du système en raison d'un risque de choc électrique.

Risque pour le patient, l'utilisateur ou le personnel chargé de l'entretien :

Medtronic a reçu zéro (0) plainte concernant ce problème. Le câble impacté se trouve à l'intérieur du système O-arm et n'est pas accessible aux clients. Il n'y a aucun risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette non-conformité n'a pas d'impact sur le fonctionnement du système. Cependant, lorsque le câble n'est pas correctement installé, il existe un risque potentiel pour la sécurité de tout utilisateur qui tenterait de procéder à l'entretien du système d'imagerie O-arm ou d'accéder à la zone contenant le câble rangé. Seul Medtronic est habilité à l'entretien du système O2. En conséquence, seul le personnel autorisé et formé de Medtronic doit entretenir ou réparer l'O2.

De plus, cet avis n'a aucune incidence sur les patients qui ont déjà subi une intervention utilisant le système d'imagerie O-arm™ (O2). Ces patients doivent continuer à être suivis selon les procédures habituelles de votre établissement.

Actions pour le client :

- Veuillez continuer à utiliser l'appareil conformément au protocole de votre établissement. Il n'y a aucun risque pour le patient ou les autres utilisateurs si les panneaux du système ne sont pas retirés.
- Informez immédiatement tout le personnel de tous les environnements de soins dans lesquels le système d'imagerie O-arm™ O2 (O2) est utilisé de cet avis de correction de dispositif médical.
- Merci d'afficher cet avis dans un endroit bien visible et de suivre ce problème jusqu'à ce qu'il soit résolu par un ingénieur d'entretien sur le terrain Medtronic.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.
- Remplissez et retournez le formulaire de confirmation client.

Actions pour Medtronic :

- Medtronic contactera les clients pour programmer l'entretien de votre système d'imagerie O-arm™ O2 (O2) afin de corriger ce problème. Pendant ce temps, si vous avez des questions concernant ce problème, contactez votre représentant / les services techniques Medtronic
- Seul Medtronic est habilité à fournir le système O2. En conséquence, seul le personnel autorisé et formé de Medtronic doit entretenir ou réparer l'O2.

Produits concernés :

Nom du produit	N° de modèle	N° GTIN/équipement	Numéro de série
Système d'imagerie O-arm™ O2 (O2)	BASE SYS BI70002000 O-ARM SYS O2	00763000616434	C3290

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION
Information urgente de sécurité
Medtronic Réf.: FA1351
Système d'imagerie O-arm™ O2

juillet 2023

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Système d'imagerie O-arm™ O2**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.