

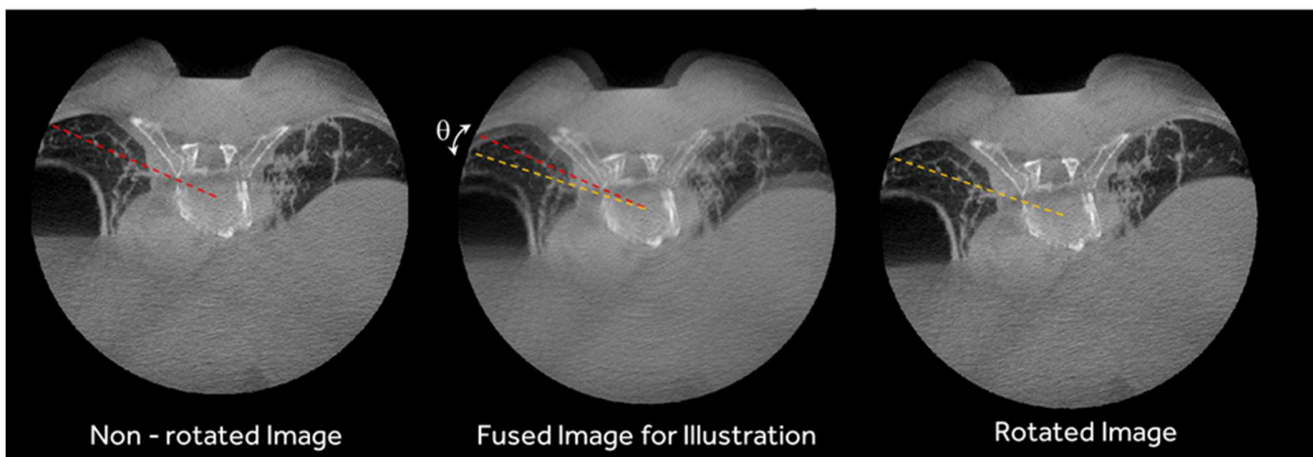
Information Urgente de sécurité Système d'imagerie O-arm™ O2

Novembre 2019

Référence Medtronic : FA895

Cher Professionnel de santé,

Medtronic a déterminé par des tests internes qu'il existe un risque d'imprécision de navigation lors de l'utilisation de la fonction d'enregistrement automatique du système d'imagerie O-arm™ O2 de manière conjointe avec un système de chirurgie assistée par imagerie, pour un ensemble spécifique de numéros de série du système d'imagerie O-arm™ O2. Une liste des systèmes susceptibles d'être affectés figure au tableau 1 de ce courrier de notification. En raison du desserrage d'une courroie d'entraînement interne du moteur lors d'un nombre d'utilisations prolongées, une rotation de l'image peut se produire par rapport aux données de positionnement du patient. Une imprécision peut survenir lorsque les informations d'enregistrement de l'O-arm™ sont transférées à un système de chirurgie guidée par l'image pour être utilisées dans la navigation, en utilisant les images pivotées.



Les imprécisions de navigation sont inhérentes à l'utilisation de tout système de chirurgie guidée par imagerie utilisant un système d'imagerie O-arm™ O2, mais le risque d'imprécision peut être plus élevé si la rotation de l'image se produit dans un système concerné. L'objet de cette lettre est de vous sensibiliser à ce problème et de renforcer les instructions existantes dans le manuel de l'utilisateur du système d'imagerie O-arm™ O2 (IFU) qui

permettent d'identifier le problème s'il survient. Ce problème ne concerne pas les systèmes d'imagerie O-arm 1000.

Contexte et résumé du problème :

Le système d'imagerie O-arm™ O2 est un système de radiographie mobile conçu pour l'imagerie 2D fluoroscopique et 3D, et est destiné à être utilisé lorsqu'un médecin va bénéficier d'informations 2D et 3D sur des structures anatomiques et des objets à forte atténuation des rayons X comme l'anatomie osseuse et les objets métalliques. Medtronic a déterminé que si la courroie d'entraînement du moteur **du rotor** se détache sur un grand nombre d'utilisations, cela peut entraîner une rotation des images 3D sur l'isocentre **de l'arceau**. Bien que l'image 3D soit anatomiquement précise à l'intérieur de l'image elle-même et puisse être utilisée pour confirmer le traitement, son emplacement électronique enregistré peut être pivoté par rapport à la position physique réelle du patient. Par conséquent, les positions de navigation peuvent être inexactes, l'ampleur de l'imprécision devenant de plus en plus importante lorsqu'on s'éloigne de l'isocentre. Si cette rotation de l'image due à une courroie de moteur lâche se produisait lorsque l'enregistrement automatique est utilisé, elle pourrait entraîner des inexacitudes de navigation potentiellement importantes qui pourraient ou non être détectées par l'utilisateur par observation directe. Le problème peut être détecté grâce à la vérification de l'exactitude de la navigation sur le système de chirurgie guidée par imagerie. L'inexactitude non détectée de la navigation peut entraîner des blessures graves.

Les procédures qui utilisent des repères intra-image ou d'autres moyens d'enregistrement (également connus sous le nom d'enregistrement "manuel") ne seraient pas affectées par ce problème, car elles utilisent des informations d'enregistrement indépendantes, plutôt que la fonction d'enregistrement automatique interne de l'O-arm.

À ce jour, Medtronic n'a confirmé aucune réclamation en lien avec ce sujet. Quoiqu'il en soit, Medtronic aimerait mettre l'accent sur les instructions contenues dans le manuel de l'utilisateur (IFU) du système d'imagerie O-arm™ O2 qui permettent d'identifier le problème s'il survient.

Tableau 1 : Systèmes d'imagerie O-arm™ O2 O-arm™ potentiellement affectés

C2155	C2180	C2193	C2203	C2213	C2223	C2233	C2243	C2257	C2267
C2157	C2181	C2194	C2204	C2214	C2224	C2234	C2247	C2258	C2268
C2165	C2182	C2195	C2205	C2215	C2225	C2235	C2248	C2259	
C2166	C2183	C2196	C2206	C2216	C2226	C2236	C2250	C2260	
C2167	C2185	C2197	C2207	C2217	C2227	C2237	C2251	C2261	
C2169	C2186	C2198	C2208	C2218	C2228	C2238	C2252	C2262	
C2172	C2187	C2199	C2209	C2219	C2229	C2239	C2253	C2263	
C2176	C2189	C2200	C2210	C2220	C2230	C2240	C2254	C2264	
C2177	C2190	C2201	C2211	C2221	C2231	C2241	C2255	C2265	
C2178	C2192	C2202	C2212	C2222	C2232	C2242	C2256	C2266	

Recommandations :

Lorsque vous utilisez l'enregistrement automatique, suivez les recommandations décrites dans la section intitulée "Utilisation des images dans les traitements guidés par l'image" à la page 21 du manuel de l'utilisateur (IFU) du système d'imagerie O-arm™ O2 :

Utilisation d'images pour les traitements guidés par image

Les images acquises sur le système d'imagerie O-arm[®] O2 peuvent être utilisées pour la chirurgie guidée par image. Lorsque les images du système O-arm[®] sont utilisées pour la chirurgie guidée par image :

- Définir des points de repère sur l'anatomie du patient qui pourront être utilisés pour vérifier la précision des positions affichées sur les images.
- Utiliser ces repères pour vérifier l'orientation des images et la précision du système pendant la navigation.
- Vérifier que le champ de vision entre le tracker et l'instrument de suivi est dégagé.

Avertissement : vérifier fréquemment la précision de la navigation et la sensibilité du système lors de la navigation en direct. Utiliser la sonde pour toucher les repères anatomiques osseux et vérifier que les emplacements identifiés sur les images correspondent aux emplacements touchés sur le patient. L'absence de vérification de la correspondance entre les emplacements des repères sur l'image et ceux sur le patient peut fausser la navigation. Si la précision se dégrade, refaire le repérage du patient.

Avertissement : interrompre l'utilisation du système d'imagerie O-arm[®] O2 et contacter les services techniques si les images sont involontairement pivotées ou étalées.

Si une inexactitude inhabituelle ou imprévue se produit et ne peut être corrigée au cours d'une procédure, envisager de cesser d'utiliser le système ou d'utiliser l'enregistrement manuel.

Actions requises :

- 1) Attachez la carte d'atténuation visuelle à l'IAS de votre système d'imagerie O-arm[™] O2, comme illustré sur l'image ci-dessous, et suivez les instructions indiquées.



- 2) Veuillez-vous assurer d'examiner l'information incluse dans cette notification avec tous les utilisateurs du système d'O2 affecté, y compris tous les médecins utilisateurs, et que la carte d'atténuation visuelle a été jointe au système concerné.

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

Information complémentaire :

Medtronic continue d'investiguer sur ce problème, et si d'autres actions sont identifiées, Medtronic vous contactera en conséquence.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité de notre 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,



Mehdi Bensouda

Directeur du pôle Restorative Therapies Group