

Juillet 2016

**Objet : Information Urgente de Sécurité relative au Système d'Imagerie Chirurgicale O-arm®
1000 Modèle numéro: BI-700-00027 et BI-700-00028**

Référence Medtronic : FA726

Chers Professionnel de santé, Correspondant de Matériorvigilance,

Nous vous prions de trouver ci-joint les différents éléments constitutifs de l'action corrective de sécurité citée en objet.

En complément, nous souhaitons vous apporter quelques précisions quant à la mise en œuvre opérationnelle de cette action corrective de sécurité, à savoir :

- Les mesures adéquates du taux de kerma dans l'air, les tests de précision d'affichage des facteurs techniques des rayons X ainsi que l'inspection visuelle et électronique des batteries prévues dans le cadre du plan d'actions seront réalisés lors du prochain rendez-vous de maintenance préventive planifié pour votre centre
- D'ici là, aucune action spécifique n'est attendue de votre part, le risque lié au transport sur les batteries ayant été adressé lors de la mise en service de ces batteries par nos techniciens.

Medtronic Navigation vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour autant, il est pour nous essentiel de garantir que les produits et services que nous fournissons sont de la plus haute qualité. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.

Très cordialement,

Dan Raffi
Directeur du Groupe RTG

P.J. : Courrier d'information importante de sécurité et Fiche Erratum