

Information Urgente de Sécurité

O-arm™ 1000 Imaging System

Mai 2019

Référence Medtronic : FA870

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Medtronic réalise volontairement les actions suivantes sur les systèmes d'imagerie O-arm™ 1000 concernés :

- Installation d'une nouvelle version du manuel d'utilisation
- Installation d'un composant (dissipateur de chaleur de la station de visualisation mobile (" MVS ") dans le cadre de la nouvelle conception du circuit d'alimentation en courant alternatif)
- Fournir une carte d'atténuation visuelle à attacher au système d'acquisition d'images (" IAS ") de votre système d'imagerie O-arm™ 1000 pour servir de rappel visuel.

Nos données indiquent que vous avez un ou plusieurs des systèmes d'imageries concernés : O-arm™ 1000 Imaging Systems portant la référence BI-700-00027-XXX ou BI-700-00028-XXX, où XXX indique la tension du système. Veuillez consulter l'annexe A pour plus de détails sur les O-arm™ concernés par cette correction et sur la façon dont vous pourrez les identifier. Tous les O-arm™ O2 Imaging Systems 2^{nde} génération ne sont pas concernés par cette Action Corrective et les problèmes décrits ci-dessous

Description du problème :

Cartes chargeur de batterie (Mise à jour du manuel de l'utilisateur)

O-arm™ 1000 Imaging system utilise l'énergie des batteries pour générer des rayons X et déplacer le système. Si une carte chargeur ne fonctionne pas correctement, les batteries ne recevront pas une recharge complète de la capacité potentielle. Cela peut entraîner l'incapacité du système à prendre des radiographies, à ouvrir la porte et à déplacer le système d'un endroit à l'autre, ce qui peut affecter la capacité de continuer à l'utiliser dans la salle d'opération jusqu'à ce que la carte chargeur et/ou les piles soient remplacées. Si le système se trouve autour d'un patient au moment où l'alimentation électrique est coupée, la porte peut toujours être ouverte manuellement et le système peut être éloigné du patient ; cependant, les images radiographiques ne peuvent pas être prises. Le chirurgien devra alors décider s'il doit interrompre l'intervention ou la poursuivre sans utiliser le système.

Nous avons reçu des réclamations associées à des pannes des cartes de charge. Dans un cas signalé, la carte chargeur n'a pas réussi à charger toutes les batteries, et le système s'est arrêté de fonctionner pendant l'opération après que le patient a été placé sous anesthésie. L'intervention chirurgicale a été annulée et reprogrammée, et aucune conséquence supplémentaire pour les patients n'a été signalé. L'opérateur ne savait pas que la capacité de la batterie était faible avant le début de l'intervention, et le système a cessé de fonctionner pendant que l'intervention était en cours. Dans un autre cas signalé, une défaillance de la carte chargeur a entraîné un retard prolongé du traitement de plus d'une heure. Le chirurgien a décidé de cesser d'utiliser le système d'imagerie O-arm™ 1000 et il n'y a pas eu d'indication d'un impact à long terme sur le patient.

Dans le cadre de cette correction, le manuel de l'utilisateur est en cours de mise à jour afin d'inclure des mises en garde et des instructions supplémentaires concernant les cartes chargeur du système et, par conséquent, les batteries du système.

Fusibles de la Station de Visualisation Mobile MVS

L'O-arm™ 1000 Imaging System est protégé contre les surtensions lorsqu'il est branché. Toutefois, lorsqu'un composant du système est utilisé pour limiter le temps de temporisation de la surtension d'appel et qu'il n'y a plus de protection, une surtension de courant d'appel provenant d'une autre source peut provoquer une surtension dans le système. Cela peut entraîner l'ouverture du fusible MVS (c.-à-d. l'éclatement), comme indiqués dans les signalements. Jusqu'à ce qu'un O-arm™ 1000 Imaging System soit équipé avec le nouveau design du circuit d'alimentation AC, il est possible que les fusibles fondent résultant de surtensions causées par le branchement d'un autre équipement sur la même ligne électrique. Une fois que les deux fusibles ou bien l'un ou l'autre des fusibles ont sauté, l'appareil devient inopérant jusqu'à ce que le fusible soit remplacé par un technicien qualifié.

Nous avons reçu des réclamations associées aux fusibles MVS du circuit d'alimentation AC. Dans trois signalements des clients, des fusibles grillés ont entraîné l'incapacité d'utiliser les systèmes après le début de la chirurgie, alors que les patients étaient déjà sous anesthésie et que les chirurgies ont dû être reportées à des dates ultérieures. Trois autres signalements ont entraîné des dommages mineurs. Dans un cas, un fusible grillé a retardé le traitement de plus d'une heure, ce qui a entraîné une exposition prolongée à l'anesthésie. Dans un autre cas, l'incapacité d'utiliser le système d'imagerie O-arm™ 1000 a conduit à une exposition du patient à une chirurgie non naviguée alors que la navigation était planifiée, sans incidence sur l'intervention du patient. Dans le troisième cas, un utilisateur a reçu un choc électrique lors du remplacement des fusibles ; cet événement n'a pas nécessité d'intervention médicale. D'autres cas signalés de fusibles grillés n'ont pas causé de blessures.

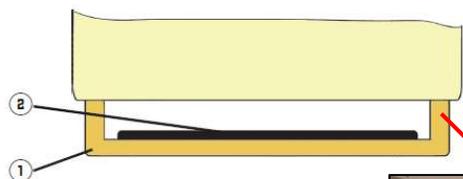
Jusqu'à ce que le système soit équipé de la nouvelle conception du circuit d'entrée d'alimentation AC (dissipateur thermique MVS), celui-ci est susceptible de faire fondre les fusibles.

Actions requises :

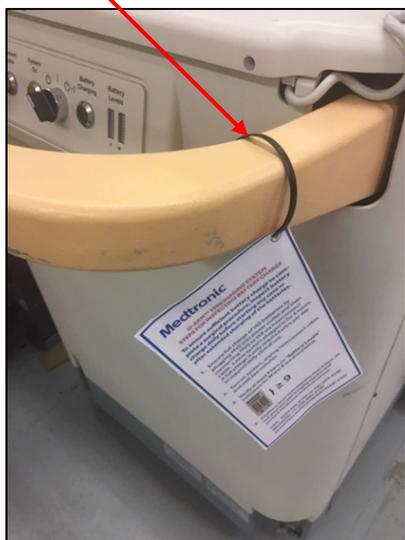
Votre représentant local en charge du service vous contactera pour planifier l'installation du dissipateur de chaleur de la station de visualisation mobile (" MVS "), et l'installation du nouveau manuel utilisateur.

En attendant, nous vous prions de :

- 1) Attachez la carte d'atténuation visuelle à l'IAS de votre système d'imagerie O-arm™ 1000, comme illustré sur l'image ci-dessous, et suivez les instructions indiquées.



Attachez la carte d'atténuation visuelle à la partie la plus à droite de la poignée de transport de l'IAS ① **NE PAS ATTACHER** la carte sur la barre de contrôle. ②.



- 2) Passez en revue et conservez l'annexe B pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de votre système afin de prévenir le risque d'avoir à retarder ou à interrompre une intervention chirurgicale en raison d'une défaillance des cartes chargeur, avant de recevoir la nouvelle version du manuel de l'utilisateur. L'annexe B fournit des instructions pour l'inspection de la batterie et des chargeurs. De plus, assurez-vous de suivre la section "Contrôles de performance et entretien" de votre manuel d'utilisation, en plus des informations de l'Annexe B, pour vous assurer que votre système est disponible pour les procédures chirurgicales.

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

Vous pouvez choisir de continuer à utiliser votre système d'imagerie O-arm™ 1000 selon votre jugement clinique, en prêtant attention aux instructions fournies dans l'Annexe B et votre manuel d'utilisation. Veuillez être averti des problèmes décrits ci-dessus, qui pourraient conduire à une exposition du patient à une chirurgie différée, des retards dans le traitement, une exposition du patient à une chirurgie non naviguée et une exposition de l'utilisateur à un danger électrique.

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

ANNEXE A : PRODUITS CONCERNES

Liste des numéros des modèles concernés :

Product Names / Noms des produits	Manufacturer's Product Number/Catalog Number / Numéro de produit / de catalogue du fabricant
OARM ASSY BI70000027 SYSTEM PRODUCT	BI-700-00027
OARM ASSY BI70000027R SYS PRODUCT RWK	BI-700-00027R
BASE OARM BI70000027100 SYSTEM 100V	BI-700-00027-100
BASE OARM BI70000027100R SYSTEM 100V RWK	BI-700-00027-100R
BASE OARM BI70000027120 SYSTEM 120V	BI-700-00027-120
BASE OARM BI70000027120R SYSTEM 120V RWK	BI-700-00027-120R
BASE OARM BI70000027230 SYSTEM 230V	BI-700-00027-230
BASE OARM BI70000027230R SYSTEM 230V RWK	BI-700-00027-230R
OARM ASSY BI70000027GER SYS PRODUCT GER	BI-700-00027GER
OARM ASSY BI70000027GERR SYS PRODUCT REFURB	BI-700-00027GERR
BASE OARM BI70000028100 SYS 100V	BI-700-00028-100
BASE OARM BI70000028120 SYS 120V	BI-700-00028-120
BASE OARM BI70000028120R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-120R
BASE OARM BI70000028230 SYS 230V	BI-700-00028-230
BASE OARM BI70000028230R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-230R

Vous pouvez consulter les étiquettes du produit sur le système d'acquisition d'images (IAS) ou la station de visualisation mobile (MVS), tel qu'indiqué aux endroits indiqués ci-dessous, pour confirmer si le produit porte les numéros de produit BI-700-00027 ou BI-700-00028 (surlignés en jaune) et est visé par cette action corrective.

Etiquette IAS
Situé à l'arrière de l'IAS



Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA

REF BI-700-00020 O-ARM® Stand

SN: XXXXX  YYYY-MM

Part of **BI-700-00027-XXX** O-ARM® Imaging System

Weight=884kg

This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.

Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending

Label p/n BI-810-00014 Rev 9



BI-700-00028-XXX

REF BI-700-00240 SN XXXXXXXXXX

O-arm®

Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA
Tel. +1 728-890-3209

YYYY-MM **884kg**

IUSA Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending **21 CFR J** **Rx only**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen,
The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00

CE 0197 **BE-810-00184 Rev 1**

OU

Etiquette MVS
Situé au bas du panneau à l'arrière du MVS

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

Etiquette IAS

Situé à l'arrière de l'IAS

 Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA

REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station

SN: XXXXX  YYYY-MM

Weight=159kg

Part of **BI-700-00027-XXX O-ARM®** Imaging System

100 V~	115-120 V~	230-240 V~	50/60Hz
15 A (1.5kW)	13 A (1.5kW)	6.5 A (1.5kW)	

 This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.

Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending Label p/m BI-810-00015 Rev 9

ou

 **BI-700-00028-XXX** 

REF BI-700-00239-XXX SN XXXXXXXXXX

O-arm® XXXV~ XXA (1.5kW) 50/60Hz

 Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA Tel. +1 720-896-3200

YYYY-MM **159kg**

 Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents: Pending 21 CFR J **R_x only**

 Medtronic B.V.
Earl Bakkenstratt 10, 6422 PJ Heerlen,
The Netherlands Tel. +31 45 566 80 80  0197 **BI-810-00185 Rev 1**

ANNEXE B : VÉRIFICATION DE LA BATTERIE ET DU CHARGEUR

Veillez conserver et examiner cette annexe pour inspecter la batterie et les chargeurs afin de vous assurer que votre système d'imagerie O-arm™ 1000 est disponible pour les procédures chirurgicales et ce jusqu'à ce que votre représentant local de service ait installé la mise à jour du manuel utilisateur. Ces procédures de vérification supposent qu'un entretien préventif annuel (PM) ait été effectué.

Indicateurs de niveau de batterie : Sur le panneau de contrôle de l'alimentation IAS illustré à la Figure 1, les deux colonnes de voyants jaunes LED (①) indiquent le niveau de charge des batteries de mouvement (**M**) et des batteries à rayons X (**X**). Voir "Indicateurs de niveau de charge de la batterie" dans le manuel de l'utilisateur pour plus d'informations sur les niveaux de charge de la batterie représentés par le défilement des LEDs. Reportez-vous à la section "Vérifications des performances de l'utilisateur" dans le manuel de l'utilisateur pour vous assurer du bon fonctionnement de la machine.

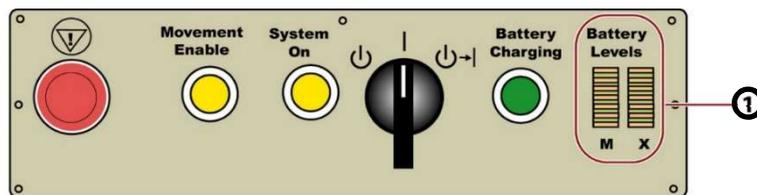


FIGURE 1

Pour s'assurer que la charge de la batterie est suffisante afin d'effectuer une intervention chirurgicale, inspectez le niveau de charge de la batterie tous les jours avant de commencer une intervention ou après une charge prolongée des batteries. Assurez-vous que la charge des batteries IAS est complète en branchant le MVS dans la prise de courant et en connectant ensuite le MVS au IAS via un câble d'interconnexion. Laissez le système branché pendant 6 heures. Une charge complète n'est requise qu'une seule fois par jour pour soutenir l'utilisation clinique quotidienne.

Inspection de la charge de la batterie

Après avoir effectué tous les contrôles "Avant le cas" énumérés dans l'IFU (voir chapitre 9, tableau 9-3) :

- Lorsque le système d'acquisition d'images (IAS) est sous tension, débranchez le câble d'interconnexion et attendez deux minutes.
- Vérifiez les indicateurs de charge de la batterie sur le panneau de contrôle de l'alimentation.
- Vérifiez que les indicateurs de niveau de batterie **X** et **M** ont au moins 9 barres sur 10 allumées pour assurer une charge suffisante de la batterie et effectuer la procédure.
- Si le niveau de la batterie indique moins de 9 barres, ne procédez pas à la séance d'imagerie et contactez votre représentant local Medtronic.

Vérification de la batterie et du chargeur

Après avoir chargé le système et avant toute utilisation :

- Lorsque le système d'acquisition d'images (IAS) est sous tension, débranchez le câble d'interconnexion et attendez deux minutes.
- Vérifiez les indicateurs de charge de la batterie sur le panneau de contrôle de l'alimentation.
- Vérifiez que les indicateurs de niveau de batterie **X** et **M** ont au moins 9 barres sur 10 allumées pour vous assurer que les chargeurs de batterie et les batteries se rechargent correctement.
- Si le niveau de la batterie indique moins de 9 barres, ne procédez pas à la séance d'imagerie et contactez votre représentant local Medtronic.

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

ATTENTION : Le non-respect des instructions d'inspection de la batterie et du chargeur peut entraîner une charge insuffisante de la batterie pour effectuer une intervention chirurgicale.

ATTENTION : Ne laissez pas le système pendant des périodes prolongées si le câble d'interconnexion est débranché ou si l'alimentation secteur MVS n'est pas branchée. Le fait d'être en mode autonome vide les batteries du moteur.