

Information Urgente de Sécurité

O-arm® 1000 Système d'Imagerie Chirurgicale

Modèle numéro: BI-700-00027 et BI-700-00028

Information importante sur le système

Juillet 2016

Référence Medtronic : FA726

Chers Professionnel de santé, Correspondant de Matériorvigilance,

Nous souhaitons vous informer que votre système O-arm® nécessite des mises à jour afin de maintenir son niveau de performance. En particulier,

1. Certaines informations techniques de la notice d'utilisation ont besoin d'être précisées. Les informations qui doivent être mises à jour comprennent la précision des facteurs techniques des rayons X, la force de filtration, les facteurs techniques de fuite, la position de référence du kerma dans l'air, et les courbes de vitesse de refroidissement du boîtier.
2. Les méthodes de mesures du rayonnement associées à la confirmation de la précision de l'affichage du kerma dans l'air ne sont pas totalement conformes aux critères requis
3. La précision d'affichage des facteurs techniques des rayons X du Système O-arm mA et mAs pourrait ne pas être totalement conforme aux spécifications du système.
4. Le générateur de rayons X ainsi que les batteries mobiles nécessitent une inspection afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage lors de leurs transports.

Veuillez noter que les points 1 et 2 ci-dessus n'affectent en rien la sécurité ni la performance de votre système. Le point 3 ne présente pas un risque pour la sécurité des utilisateurs ou des patients, mais peut affecter la performance de la qualité de l'image. Le point 4 répond aux dommages potentiels des batteries lors de leurs transports. Les dommages sur les batteries peuvent entraîner une odeur, de la fumée ainsi qu'un dysfonctionnement du système.

Afin de rendre les systèmes O-arm® conformes, vous trouverez ci-joint un erratum avec les bonnes informations. Une mise à jour du manuel utilisateur embarqué fera suite à cet erratum. De plus, nous allons réaliser les mesures adéquates du taux de kerma dans l'air, ainsi que les tests de précision d'affichage des facteurs techniques des rayons X afin de vérifier leurs conformités. Nous allons également réaliser une inspection visuelle et électronique des batteries afin de détecter d'éventuels dommages. Votre représentant Medtronic vous contactera afin de prévoir un rendez-vous pour la mise à jour dès qu'elle sera disponible.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Annexe : Fiche Erratum