

19 Mai 2010

Notification urgente de sécurité

Objet: Affichage en temps réel de l'image lors de l'utilisation Fluoro (radioscopie) du système d'imagerie péropératoire O-ARM®

Réf # 9732719, 9733346, BI-700-00027-100, BI-700-00027-120, BI-700-00027-230

Référence Medtronic: FA459

Cher utilisateur,

La Division Medtronic Navigation a identifié un problème produit potentiel sur les systèmes d'imagerie O-ARM® pouvant affecter l'affichage de l'image en temps réel, ce qui peut conduire dans de rares cas, lorsque cela n'est pas détecté, à des images figées lors de l'utilisation de la fluoroscopie 2D en continu.

Description du problème:

Celui-ci vient d'une connexion défectueuse d'un composant responsable de la transmission de données de l'image entre le système d'imagerie fixe et la station de visualisation pendant l'utilisation en mode fluoroscopie 2D continu ; et peut potentiellement être à l'origine d'une fréquence de rafraîchissement de l'image en temps réel inférieure à la fréquence de spécification de 30 images /s.

Action requise:

Afin de continuer à assurer la sécurité des patients pendant l'utilisation du Système d'imagerie O-arm, nous vous recommandons de revoir les informations suivantes :

- Lors de l'utilisation en mode fluoroscopie 2D, veuillez faire attention à la qualité de l'image étant donné qu'une dégradation de celle-ci peut être une indication d'une diminution de fréquence de mise à jour de l'image. En cas de doute, veuillez valider que le système fonctionne correctement et affiche l'image la plus à jour en plaçant un objet de contraste important (comme un clamp chirurgical) dans le faisceau.
- Les procédures chirurgicales qui nécessitent des images en temps réel sous mode fluoroscopie 2D, comme la vertébroplastie et la cyphoplastie, doivent absolument suivre les instructions de la technique chirurgicale. Ces procédures doivent être réalisées avec un objet dans le champ qui donne un feedback en réel à l'utilisateur.
- Si la fréquence de rafraîchissement de l'image est inférieure à celle prévue, cessez l'utilisation et contactez votre représentant local Medtronic Navigation Thierry Garcia au 06 83 69 20 36.
- Notez que les procédures chirurgicales qui sont réalisées sous contrôle par imagerie mais qui ne dépendent pas des images fournies par la fluoroscopie 2D, telle que la chirurgie de fixation du rachis, ne sont pas affectées par ce problème.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Medtronic Navigation s'est engagé à vous fournir des produits de la plus grande fiabilité et qualité possible. De fait, un représentant Medtronic vous contactera ce mois-ci pour planifier un rendez-vous au cours duquel nous procéderons à l'évaluation et à la révision des composants potentiellement affectés de votre système. Une visite de site sera également programmée en Novembre 2010 pour mettre à jour votre système avec un logiciel qui empêchera ce problème de se produire.

Pour toutes questions concernant cette notification, vous pouvez contacter votre représentant local Medtronic Navigation au numéro suivant : 06 83 69 20 36.

Bien cordialement,

Eric Blondel
Directeur de la Division Navigation