

Notice de sécurité/notification urgente

Nom commercial du produit concerné : scanner TDM mobile AIRO (n° de modèle : MobiCT-32)
Identifiant de la mesure corrective de sécurité de l'UE : 2017-FSCA-003/Numéro FCA américain : 3010151377-092617-002C
Propos : recommandation concernant l'utilisation de l'AIRO

Date : 26 septembre 2017

À l'attention des personnes et organismes suivants :

- Brainlab AG, distributeurs de dispositifs et représentant pour l'Union européenne (UE)
- Sites d'utilisation dotés d'un scanner TDM mobile AIRO

Détail des dispositifs concernés :

Tous les systèmes Airo

Description du problème :

Selon Mobius Imaging, en raison d'un problème concernant les paramètres de configuration du contrôleur de mouvement de la commande d'inclinaison, si le moteur de la commande d'inclinaison est connecté de manière intermittente ou présente un fil d'encodeur ou de capteur rompu, il existe un risque de mouvement d'inclinaison non contrôlé du statif lorsque le système AIRO replace l'axe en position initiale lors du démarrage ou lors de la préparation à l'acquisition d'images.

Dans la mesure où, à ce jour, l'AIRO ne surveille pas les connexions intermittentes ni les fils rompus au niveau du moteur de la commande d'inclinaison, ce dernier ne recevrait pas le bon retour d'information en cas de rupture de fil ou de signal intermittent et pourrait réagir de façon imprévisible.

En cas de rupture de fil au niveau du moteur de la commande d'inclinaison ou de signal intermittent, les réactions suivantes pourraient être observées sur l'AIRO : lorsque le bouton vert est activé pour que le statif revienne en position initiale/s'incline, il est possible que ce dernier s'incline dans l'une ou l'autre direction, à une vitesse supérieure à la normale.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

- Le technicien/l'opérateur TDM qui manipule le système saura que le statif s'incline, mais il est possible qu'il ne puisse pas réagir à temps (en relâchant le bouton vert ou en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence) pour éviter tout dégât.
- Aucune blessure due à ce problème n'a été signalée.

Mesures conseillées pour l'utilisateur :

CESSER TOUTE UTILISATION DE L'AIRO

En raison du risque de mouvement (d'inclinaison) non contrôlé du statif, Mobius Imaging conseille à tous ses clients de cesser l'utilisation de l'AIRO jusqu'à ce que le microprogramme de la commande du mouvement d'inclinaison ait été mis à jour sur leur système.

Puisqu'il est possible que l'opérateur ne puisse pas réagir à temps (en relâchant le bouton vert ou en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence) pour éviter tout dégât, toute poursuite de l'utilisation du système AIRO pourrait occasionner des blessures graves voire mortelles.

- **Veillez fournir un exemplaire de la présente Notification de sécurité à tous les opérateurs utilisant le système AIRO, et isolez le système conformément aux règles et aux procédures de l'hôpital.**

Transmission de cette notice de sécurité :

Mobius Imaging demande actuellement à Brainlab de contacter tous ses clients, de porter à leur connaissance le potentiel problème de sécurité et de leur demander de cesser toute utilisation de l'AIRO jusqu'à ce que le microprogramme de la commande du mouvement d'inclinaison ait été mis à jour sur leur système.

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées ou à tous les établissements auxquels les dispositifs concernés ont été distribués.

Coordonnées de Mobius Imaging (fabricant) :

Michael Flynn
Vice-président du service qualité
Mobius Imaging, LLC
Tél. : 978-615-5025
E-mail : mflynn@mobiustesting.com

Coordonnées de Brainlab (distributeur) :

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

Fax de Brainlab AG : +49 89 99 15 68 5033

Adresse : Brainlab AG (siège social), Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Allemagne.

Correction possible et calendrier :

La configuration du contrôleur de mouvement ELMO a été modifiée de manière à ce que les capteurs Hall soient obligés de se synchroniser avec l'encodeur du moteur avant que le mouvement soit autorisé. Ceci permet d'ajouter un niveau de redondance, puisque cinq signaux doivent être synchronisés. Cette modification devrait permettre au contrôleur de mouvement ELMO de détecter une défaillance de signal de l'encodeur et de placer le système en condition de « sécurité » (immobile) en cas de dysfonctionnement de l'encodeur du moteur de la commande d'inclinaison. Ainsi, aucun dégât ne pourra plus être causé par un mouvement non contrôlé du statif.

Mobius Imaging travaille actuellement sur la mise à jour des paramètres de configuration du contrôleur de mouvement. La nouvelle version des paramètres de configuration du contrôleur de mouvement de la commande d'inclinaison devrait être disponible pour les systèmes AIRO d'ici fin septembre 2017. Brainlab contactera immédiatement les clients concernés pour planifier l'installation de la mise à jour.

Le soussigné confirme que le représentant agréé et les autorités compétentes de l'UE seront informés.

Cordialement,



Michael Flynn
Vice-président du service qualité
Mobius Imaging, LLC