

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-001/Numéro FCA
américain : 3010151377-062317-001C
Propos : recommandation concernant l'utilisation du AIRO

Date : 29 juin 2017

À l'attention des personnes et organismes suivants :

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

Détails concernant les dispositifs concernés :

Tous les systèmes Airo

Description du problème :

Compte tenu d'un problème au niveau des paramètres de configuration du contrôleur de mouvement de la commande principale, si le moteur de la commande principale présente un fil d'encodeur ou de capteur rompu, il existe un risque de mouvement non contrôlé pendant la manipulation ou le transport du système AIRO.

Le cheminement du câble du moteur de la commande principale peut entraîner à long terme la flexion et la torsion répétées du câble et peut-être une rupture de fil(s) du moteur lorsque le système passe en mode transport ou le quitte et lorsqu'il est manipulé ou transporté. Dans la mesure où le AIRO ne surveille pas les fils rompus au niveau du moteur de la commande principale, ce dernier ne recevrait pas l'information en cas de rupture de fil et pourrait réagir de façon imprévisible.

En cas de rupture de fil au niveau du moteur de la commande principale, les réactions suivantes peuvent être observées sur le AIRO :

1. Lorsque vous appuyez sur les boutons de commande Avant ou Arrière en mode transport, le système peut se déplacer dans la direction opposée,
2. Lorsque vous manipulez ou transportez le système, la vitesse de déplacement peut changer inopinément (elle peut augmenter jusqu'à plus de 3 km/h ou diminuer),
3. Lorsque vous commencez à manipuler ou à transporter le système, l'accélération peut changer inopinément (le système peut vaciller vers l'avant/l'arrière ou ralentir),
4. Lorsque vous manipulez ou transportez le système, le moteur de la commande principale peut s'arrêter inopinément.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

- Le problème du moteur de la commande principale ne représente un risque qu'en mode transport (lorsque vous manipulez et/ou transportez le système).
- Il n'y a aucun risque supplémentaire lié à ce problème en mode d'acquisition (en usage clinique avec un patient).
- Si ce problème survient, il est immédiatement identifiable par l'opérateur.

- Aucune blessure due à ce problème n'a été signalée (à ce jour).
- Les mécanismes de freinage/arrêt du système ne sont pas concernés par ce problème, l'opérateur peut arrêter rapidement le mouvement du système en enfonçant le bouton Arrêt d'urgence.

Mesures conseillées pour l'utilisateur :

TECHNIQUES DE MANIPULATION ACTUALISÉES :

Compte tenu du risque de mouvement non contrôlé et de la réaction potentiellement imprévisible du système pendant la manipulation/le transport, les opérateurs du système doivent procéder comme suit lorsqu'ils se préparent à manipuler/transporter le AIRO :

1. Assurez-vous qu'aucun obstacle, aucun équipement et/ou aucun individu ne se trouvent à moins de 1 mètre de l'avant, de l'arrière et des côtés du système AIRO lorsque vous commencez à le manipuler/transporter.
2. Ne restez pas directement derrière le système lorsqu'il commence à se mettre en mouvement.
 - a. Laissez la télécommande dans son support.
 - b. Tenez la télécommande à deux mains.
 - c. Tenez-vous à gauche, un peu excentré par rapport au système, lorsque vous appuyez sur les boutons Avant ou Arrière pour commencer à le manipuler (**voir la figure 1**).
 - d. N'oubliez jamais que le système peut se déplacer dans une direction que vous n'aviez pas prévue.
3. Une fois que le système est en mouvement et répond correctement à la commande, l'opérateur peut se replacer normalement, directement derrière le système.
4. Si le AIRO ne répond pas ou répond de façon incorrecte aux commandes de mouvement, mettez-le hors tension puis contactez le service technique de Brainlab dès que possible.



Figure 1

- **Veillez fournir une copie de la présente Notification de sécurité à tous les opérateurs du AIRO susceptibles de manipuler ou transporter le système AIRO.**

ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT SUPPLÉMENTAIRE :

Une nouvelle étiquette AVERTISSEMENT (**voir la figure 2**) a été créée et doit être apposée sur le système AIRO, juste au-dessus de la télécommande (**voir la figure 3**).

Cette nouvelle étiquette permettra d'avertir les opérateurs du potentiel problème de sécurité et de limiter les risques de blessures, jusqu'à ce qu'une nouvelle version du microprogramme de la commande du mouvement puisse être mise à jour sur le système.

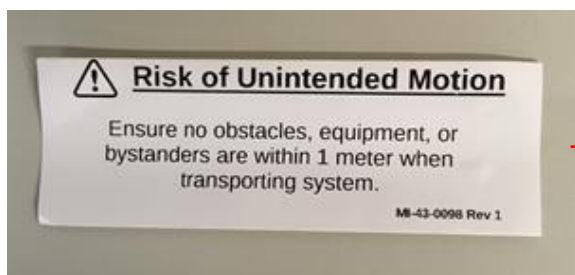


Figure 2

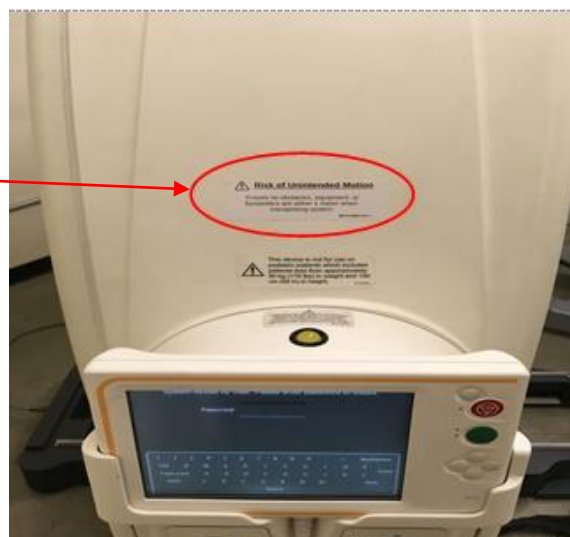


Figure 3

REMARQUE : avant d'apposer l'étiquette AVERTISSEMENT sur le système AIRO, veillez à ce que la surface de l'ouverture du statif AIRO soit parfaitement propre, sèche et dépourvue de particules ou de résidus.

- **Décollez la protection de l'étiquette et apposez celle-ci sur le AIRO à l'emplacement souhaité.**
- **Une fois l'étiquette apposée sur le système AIRO, veillez remplir le formulaire fourni et le renvoyer à Brainlab.**

Transmission de cette notice de sécurité :

Mobius Imaging demande à Brainlab de contacter tous ses clients, de porter à leur connaissance le potentiel problème de sécurité et de les informer des solutions adaptées figurant dans la présente notice. Cette notice doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informées ou à toutes les organisations auxquelles 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@mobiusimaging.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 : +33 (0) 800 67 60 30 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 à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 5033
Adresse : Brainlab AG (siège social), Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Allemagne.

Correction possible et calendrier :

Les paramètres de configuration du contrôleur de mouvement de la commande principale du AIRO seront mis à jour afin de permettre la détection des fils rompus. Cela réduira grandement le risque de problème de fils rompus entraînant un mouvement non contrôlé. En cas de problème de fils rompus, le système sera mis en condition de « sécurité », ce qui écartera réellement le risque de blessures dues à un mouvement non contrôlé du système.

Mobius Imaging travaille actuellement sur la mise à jour des paramètres de configuration du contrôleur de mouvement afin de réduire le risque de blessures pour l'opérateur et les tiers en cas de défaillance du moteur de la commande principale. La nouvelle version des paramètres de configuration du contrôleur de mouvement de la commande principale devrait être disponible pour les systèmes AIRO d'ici fin juillet 2017. Brainlab contactera les clients concernés, en principe à partir de mi-août, 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

Page de reconnaissance de la notification de sécurité AIRO et de l'étiquette d'avertissement

En tant que représentant de l'hôpital ou de l'établissement mentionné ci-dessous, je confirme avoir reçu la Notification de sécurité de Mobius Imaging (n° FSN 2017-FSCA-001) concernant le risque lié au mouvement non contrôlé ainsi que la nouvelle étiquette d'avertissement destinée au système AIRO.

J'ai lu et compris les informations figurant dans ladite Notification de sécurité, j'ai transmis ces informations à toutes les personnes au sein de mon établissement qui doivent avoir connaissance de ce risque potentiel et j'ai apposé la nouvelle étiquette d'avertissement sur le système AIRO.

Nom du site : _____

Ville : _____

Département/Région : _____

Pays : _____

Numéro de série du système : AIRO _____

Représentant de l'hôpital : _____ (Nom + Position)

(Signature)

Date : _____

Merci de renvoyer ce formulaire rempli à Product.notifications@brainlab.com
ou
par fax au +49 (89) 991568 33



Risque de mouvement non contrôlé

Assurez-vous qu'aucun obstacle ou équipement, ni aucun individu ne se trouvent à moins de 1 mètre pendant le transport du système