

Information Urgente de Sécurité

Référence Medtronic : FA559

1^{er} février 2013

Sujet : Défaillance potentielle du système de freinage qui contrôle le mouvement vertical du positionneur du système d'imagerie O-arm, numéro de série de 101 jusqu'à 564.

Chers utilisateurs du système d'imagerie O-arm, Responsable de la Radioprotection, Ingénieur Biomédical et correspondant de matériovigilance,

Nous souhaitons vous informer d'une action corrective volontaire initiée par Medtronic Navigation, afin de corriger une défaillance potentielle dans le système de freinage qui contrôle le mouvement vertical de l'O-arm. Cette notification a pour objectif de vous informer du problème, des étapes prévues pour le résoudre, et de ce que nous avons mis en œuvre pour améliorer le système O-arm.

Cette défaillance potentielle existe lorsque le positionneur de l'O-arm est en position haute, et pourrait se traduire par une descente incontrôlée lorsque le bouton Haut/Bas est relâché. Cependant, le positionneur s'arrêterait quand il arriverait sur la butée mécanique du cadre horizontal de l'appareil ou quand il atteindrait sa fin de course (ce qui pourrait induire un contact avec le patient et/ou l'instrumentation proéminente présente au centre de l'anneau du système). Si cette défaillance devait se produire, elle pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient, ou des blessures pour les utilisateurs, ou les deux. Cette défaillance potentielle n'a aucun impact sur la quantité d'émission de rayonnement délivrée par le système. À notre connaissance, il n'y a eu aucun rapport d'événements sur ce sujet, ou semblable, survenus chez nos clients.

Description du problème :

Nous pensons que cette défaillance potentielle résulte d'un transistor spécifique utilisé dans la carte d'amplificateur. Le transistor fait partie de la boîte de commande de mouvement qui gère le déplacement vertical du positionneur. Notre enquête interne a déterminé que lors de l'utilisation de l'O-arm le transistor pouvait être exposé à un niveau de courant qui pourrait l'endommager et provoquer une panne. Si le transistor tombe en panne, le frein qui maintient le support mobile dans sa position verticale peut lâcher, et le positionneur pourrait descendre rapidement.

Nous avons été informés d'une seule occurrence de ce problème sur un seul O-arm assemblé sur notre site de fabrication suivant nos méthodes habituelles. Cette défaillance unique a immédiatement engendré une enquête interne et des tests supplémentaires. Notre enquête a conclu qu'il est très improbable que cette défaillance se produise. Nous avons évalué la probabilité d'occurrence à environ 1 pour 6,3 millions d'activations de mouvements verticaux. Au moment où vous lisez cette lettre, il y a plus de 450 O-arm utilisés dans le monde entier, dont plus de 300 aux États-Unis. Il n'y a eu aucune remontée d'information sur cet événement ou d'événements similaires survenus sur des O-arm installés chez nos clients. Cette probabilité existe sur le système d'imagerie O-arm portant les numéros de série de 101 à 564. Les systèmes d'imagerie O-arm avec des numéros de série 565 et plus ne sont pas affectés.

Conséquences cliniques potentielles :

Si le transistor est endommagé, le positionneur pourrait descendre de manière incontrôlée jusqu'à arriver en butée sur le cadre horizontal de l'appareil ou atteindre sa fin de course. Le positionneur en descente pourrait toucher le patient, ou l'instrumentation proéminente présente au centre de l'anneau du système. Cela peut engendrer des blessures graves ou la mort du patient, ou des blessures pour les utilisateurs, ou les deux.

Bien que ce soit hautement improbable que cet événement se produise, le risque ne peut être totalement exclu à cause de la variabilité de l'utilisation et de la taille du patient.

Action requise par les utilisateurs :

Medtronic Navigation reste confiant dans la fiabilité de votre système O-arm et ne recommande pas d'arrêter l'utilisation de l'O-arm. Pour réduire le risque de conséquences cliniques graves, nous recommandons de régler la hauteur de la table d'opération le plus bas / le plus proche possible du sol. Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous aider dans la mise en place du plan d'actions décrit ci-dessous.

Description de la correction :

Medtronic Navigation a identifié la correction pour cette défaillance potentielle et a conçu un circuit amélioré pour le système de freinage qui contrôle le mouvement vertical du positionneur de l'O-arm. La mise en place de ce circuit amélioré sera réalisée en remplaçant la boîte de commande de mouvement sur tous les systèmes d'imagerie O-arm concernés. Le remplacement de la boîte défectueuse de commande de mouvement par une boîte de commande de mouvement avec le circuit amélioré est destiné à réduire davantage le risque de défaillance du système de freinage.

Les actions de Medtronic par la suite :

Medtronic Navigation s'est engagée à fournir des produits de la plus grande fiabilité et qualité possible. Un représentant de Medtronic Navigation prendra contact avec vous sous peu afin de fixer une visite pour effectuer le remplacement de la boîte de commande de mouvement.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette action.

Si vous avez des questions au sujet de cette notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic Navigation au (+33-6) 07713678.

Bien cordialement,