

AVIS DE SÉCURITÉ

Renishaw mayfield sarl
31, rue Ampère 69680
Chassieu France

Réf : VR17/1

Date : 2017-04-07

À l'attention des :

Correspondants locaux de Matérovigilance, utilisateurs du neuromate.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels du neuromate présents dans votre établissement ont lu cet avis et ses recommandations.

Produit affecté :

neuro | Mate® frameless GEN II (USA)

neuro|mate® système stéréotaxique utilisé en association avec le logiciel VoXim®, quelle que soit sa version (Autres pays)

Cet avis ne concerne pas l'utilisation du neuro|mate® avec le logiciel neuro|inspire.

Numéros de lot :

Tous les lots.

Description du problème :

Renishaw mayfield a récemment pris connaissance d'un bogue dans la fonction « transfer plan » du logiciel de planification VoXim®. La fenêtre du « transfer plan » peut être amenée à disparaître sans que l'utilisateur n'ait pu la fermer en cliquant sur son bouton « Ok ». Dans ce cas, les coordonnées d'une ou plusieurs trajectoires sont susceptibles d'être modifiées sans que l'utilisateur ne s'en aperçoive. Des trajectoires erronées, ne correspondant pas aux trajectoires planifiées, peuvent être envoyées au robot.

Risque pour le patient :

Il y a un risque de corruption des coordonnées d'une ou plusieurs trajectoires lorsque la fonction "transfer plan" du logiciel de planification VoXim® est utilisée. Si elle n'est pas détectée, cette erreur pourrait entraîner chez les patients des séquelles irréversibles telles que des risques d'hémorragies ou de lésions cérébrales.

Renishaw Mayfield sarl

31 rue ampère
F-69680 Chassieu - France
Téléphone +33 (0) 4 37 23 89 00
Fax +33 (0) 4 78 90 75 22

RCS Lyon 480 820 307
SIRET 48082030700027 APE 3250°
N° identification TVA
FR26 480 820 307
Capital : 250 000 €

Société Générale Lyon République
Code Banque 30003
Code guichet 01200
N° compte 00020839167 Clé 57
IBAN FR76 30003 01200 00020839167 57
BIC SOGEFRPP

Actions à tenir par les utilisateurs du logiciel VoXim® neuromate®:

Si vous utilisez la fonction « transfer plan » de VoXim®, Il est impératif de suivre précisément la séquence décrite ci-dessous sans en changer l'ordre.

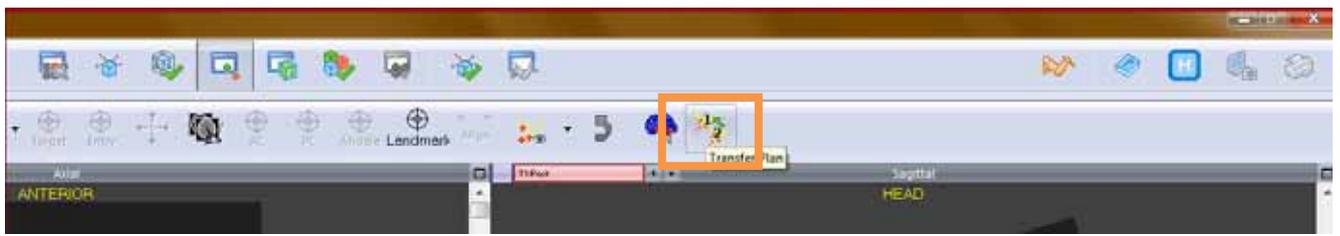
Veillez nous aviser immédiatement que vous avez bien reçu et compris cet avis et que vous avez pris toutes les mesures nécessaires pour en informer les utilisateurs en nous envoyant un email à l'adresse suivante quality@renishawmayfield.com ou par fax au 04 78 90 75 22, en utilisant le formulaire de la dernière page.

Procédure à suivre pour éviter le problème

Conditions préalables

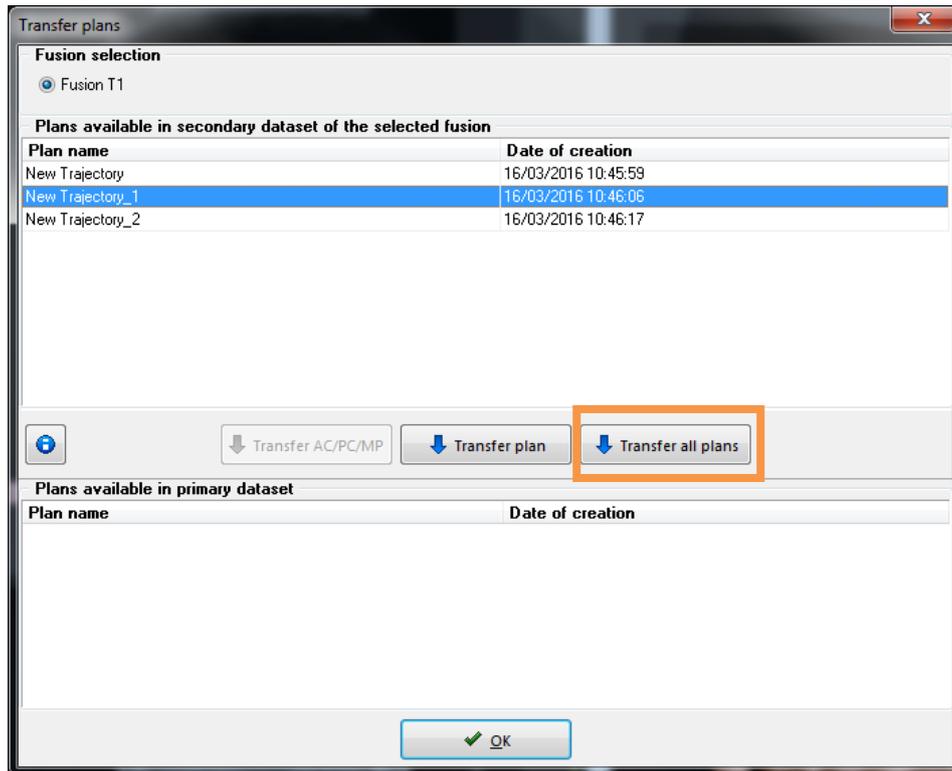
Avoir des trajectoires planifiées sur un examen non stéréotaxique
Fusionner l'examen stéréotaxique avec l'examen non stéréotaxique

1- Ouvrir le module de « Transfer Plan »

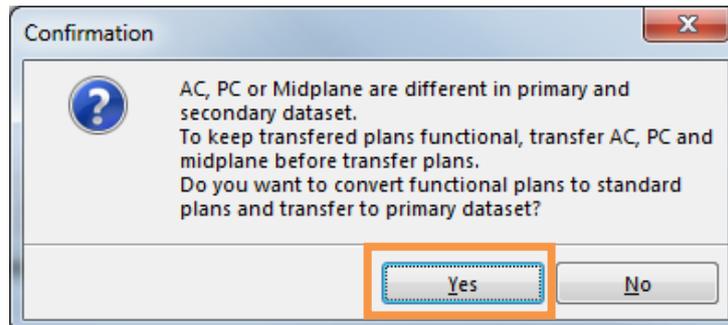


2- Transférer les “Plans”

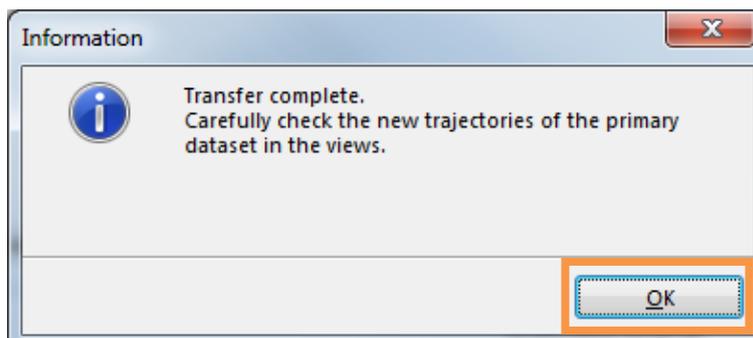
Cliquez impérativement en premier sur le bouton “Transfer all plans”



Si des trajectoires fonctionnelles doivent être transférées, cliquez sur “Yes” quand le message suivant apparaît :



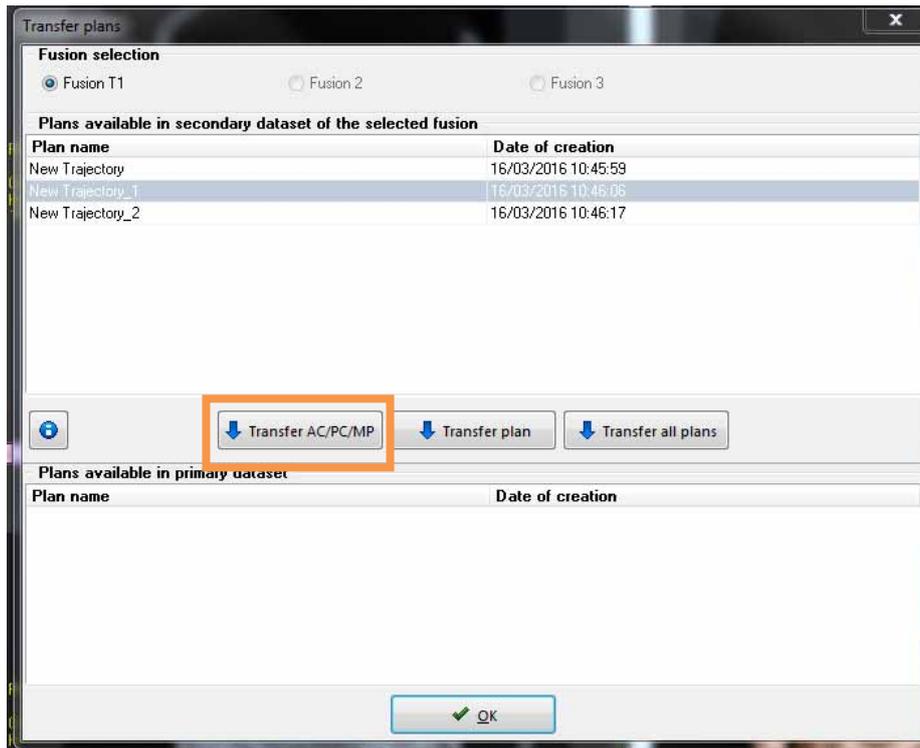
Une fois le transfert de toutes les trajectoires effectuées, cliquez sur « OK » quand le message suivant apparaît :



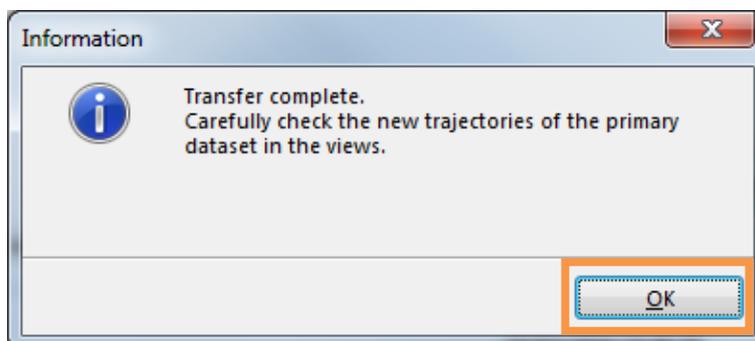
Note : La fenêtre de « Transfer Plan » peut être amenée à disparaître quand s'affiche ce message. Vous pouvez l'ouvrir de nouveau en cliquant sur l'icône « Transfer Plan ».

3- Transfert des références fonctionnelles AC/PC/MP (si besoin)

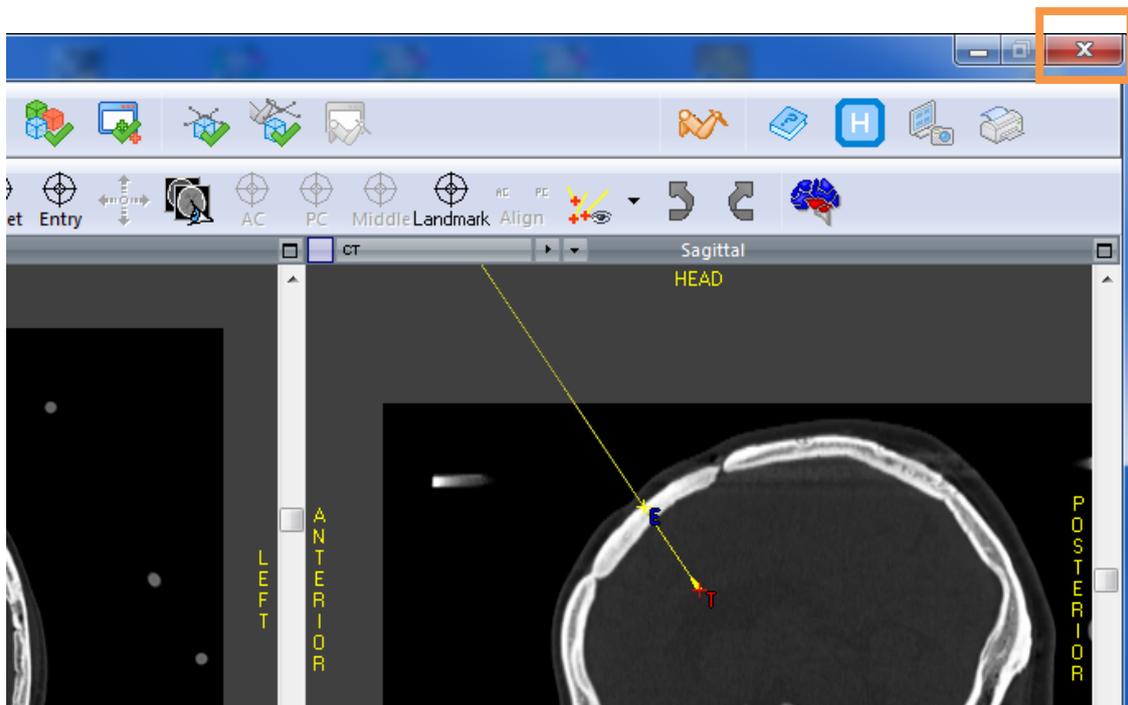
Dans le cas de trajectoires fonctionnelles, si vous souhaitez garder les coordonnées fonctionnelles dans le module neuromate, cliquez ensuite sur le bouton « Transfer AC/PC/MP »



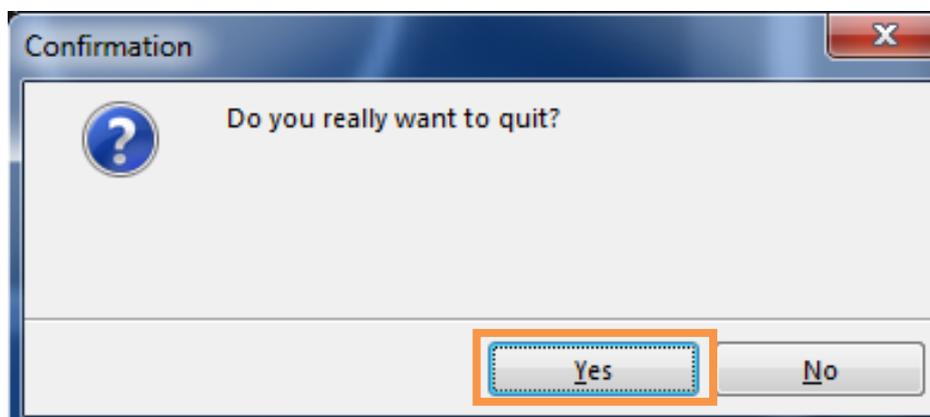
Une fois le transfert du plan fonctionnel effectué, cliquez sur « OK » quand le message suivant apparaît :



4- Fermez le logiciel VoXim

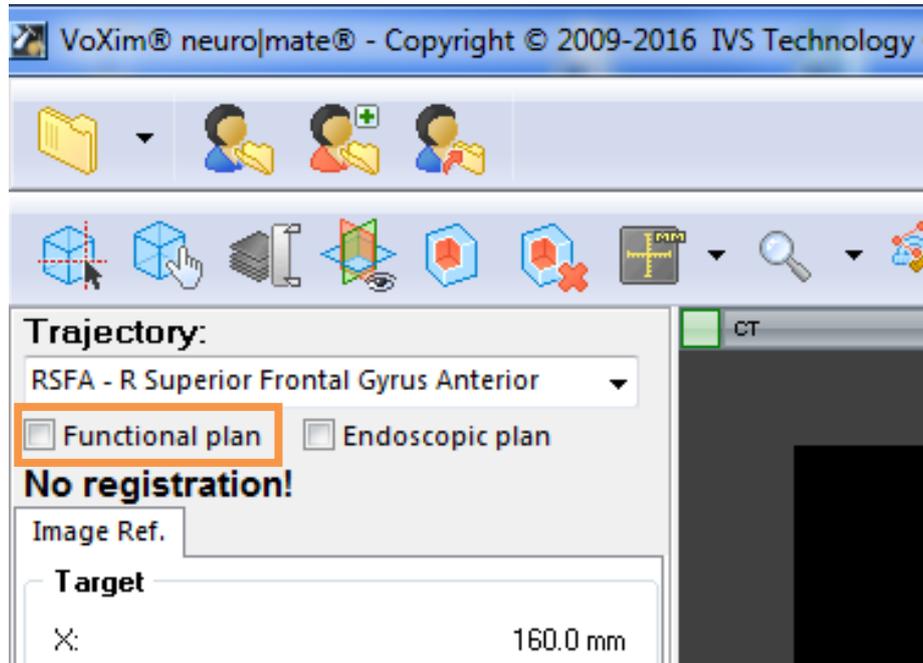


Répondre « Yes » au message suivant :



5- Redémarrez le logiciel VoXim et recharger l'examen stéréotaxique du patient

- 6- Pour des trajectoires fonctionnelles, l'utilisateur devra cocher la case « Functional plan », dans le menu « Trajectory », pour chacune des trajectoires pour les obtenir de nouveau dans le plan fonctionnel.



Actions prises par le fabricant :

Renishaw mayfield diffuse cet avis à l'ensemble des utilisateurs de VoXim®.

Une investigation est en cours afin de déterminer la cause exacte et de proposer des actions de corrections qui permettront d'éviter définitivement la survenue de ce problème. Un représentant de Renishaw vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous lorsque ses actions seront définies.

Les autorités compétentes ont été informé de cet avis.

Pour toutes assistances complémentaires:

Renishaw mayfield sarl
31, rue Ampère 69680 Chassieu
France
+33(0)4 37 23 89 00

Bien cordialement,

Signature

Date

Stéphane Vinot
Quality Assurance
& Regulatory Affairs Manager

Formulaire de réponse

MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE à Renishaw mayfield

CONTACT CLIENT

Note : Merci de lister tous les noms des sites si vous êtes responsable de plusieurs ou si des sites sont connus sous d'autres noms.

| | | | |
|----------------------|--|-------------|------|
| Nom du site | | Contact | |
| Autre(s) site(s) | | | |
| Adresse | | Ville | |
| Complément d'adresse | | Code postal | Pays |
| Téléphone | | Email | |

En signant ci-dessous, j'accuse réception du présent avis et accepte de suivre et d'appliquer ses actions détaillées sous la **référence VR17/1**. Merci d'indiquer la date à laquelle votre établissement a reçu cette information.

| | |
|--|------|
| Nom et fonction | Date |
| | |
| Signature | |
| | |
| <p>Merci de renvoyer ce formulaire par FAX au :</p> <p>+33 (0)4 37 23 89 00</p> <p>Ou une copie signée et scannée par email à :</p> <p>quality@renishawmayfield.com</p> <p>Attention: Stephane Vinot</p> <p>Renishaw mayfield sarl 31, rue Ampère 69680 Chassieu France</p> | |