

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Modes d'emploi de Neuroinspire - erreur d'image concernant le décalage de profondeur

Date : 12 octobre 2020

Référence de l'avis concernant la sécurité de Renishaw Mayfield : VR 20-3

Cher client,

Un problème a été détecté concernant le mode d'emploi du module Neuroinspire (H-5630-3016 versions A2-A6) et le mode d'emploi d'Application du plan USA (H-5630-3050-A1). Une image incorrecte qui pourrait présenter un risque pour les patients a été identifiée dans ces modes d'emploi. Le présent avis concernant la sécurité a pour but de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire
- les mesures à prendre par le client/utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients
- les mesures prévues par Renishaw Mayfield pour remédier au problème.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Selon le cas)

Veillez assurer la prise de connaissance de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tout incident liés au dispositif à Renishaw Mayfield et à l'autorité nationale compétente si approprié.

Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Renishaw Mayfield local.

Cet avis a été signalé à l'organisme de réglementation approprié.

Renishaw Mayfield vous prie de bien vouloir l'excuser de tout désagrément causé par ce problème.

Cordialement,

Responsable assurance qualité et affaires réglementaires
Renishaw Mayfield S.A.R.L

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 3250A

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

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Modes d'emploi de Neuroinspire - erreur d'image concernant le décalage de profondeur

PRODUITS CONCERNÉS	Deux modes d'emploi sont concernés : <ul style="list-style-type: none">• Module neuromate de Neuroinspire Mode d'emploi (H-5630-3016 versions A2-A6)• Mode d'emploi du Plan d'application pour les États-Unis (H-5630-3050-A1)
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>La section 3.4 , Positionnement sur trajectoire (Move to trajectory) du Mode d'emploi du module neuromate Neuroinspire (H-5630-3016-A6) et du Mode d'emploi d'Application du plan Neuroinspire (H-5630-3050 A1), l'image située en bas à droite (figure 1) montrant un décalage négatif est incorrecte. Les lignes horizontales en pointillés de l'image ont été décalées de façon incorrecte vers le bas de l'image. L'image (ci-dessous, à droite) suggère que la longueur de l'outil est prise du haut du porte-outil au lieu du haut du canon de guidage.</p> <p>Figure 1 : image incorrecte :</p> <p>Informations incorrectes</p> <ol style="list-style-type: none">Les lignes en pointillés sont décalées au bas du schéma ; la pointe de l'outil ne touche pas la ligne en pointillés.Le point de référence doit se trouver au niveau du canon de guidage.La ligne en pointillés doit se trouver au même niveau que la cible.

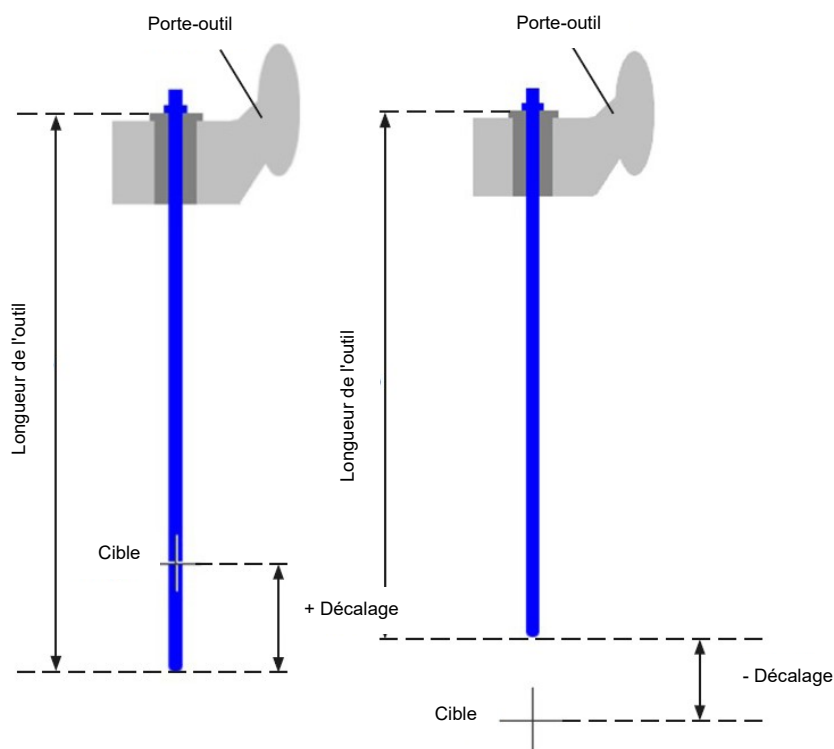
	<p>Veillez noter qu'il est clairement écrit et répété dans les consignes que « la longueur de l'outil est <u>toujours</u> mesurée à partir de la face arrière du canon de guidage » / « la longueur de l'outil correspond à la distance entre la face arrière du canon de guidage et la pointe de l'instrument ».</p> <p>Toutes les autres images et le texte du mode d'emploi confirment les consignes correctes. La formation fournie au clinicien informe également l'utilisateur que la longueur de l'outil est mesurée à partir de l'arrière du canon.</p>
DANGER IMPLIQUÉ	<p>La différence de position entre l'arrière du porte-outil et l'arrière du canon par rapport à la cible est de 2 mm.</p> <p>Cela ne correspond pas aux autres informations fournies et peut entraîner une confusion pour l'utilisateur.</p> <p>Premier cas de figure : Confusion pour l'utilisateur et le chirurgien effectue ensuite une vérification de confirmation ou demande une assistance supplémentaire à Renishaw afin de déterminer si l'outil/le dispositif implantable peut être placé à la profondeur correcte. La vérification de confirmation effectuée par le chirurgien pourrait entraîner une augmentation potentielle de l'exposition du patient à l'anesthésique.</p> <p>Deuxième cas de figure : En utilisant cette position de référence incorrecte, l'utilisateur peut créer involontairement un décalage positif de 2 mm par rapport à la position prévue de l'outil/du dispositif implantable. Au moment de son placement, l'outil/le dispositif implantable serait positionné à 2 mm au-delà de l'extrémité distale de la position planifiée. Le préjudice qui en résulterait pour le patient va de dommages mineurs aux structures cérébrales, à des dommages graves.</p> <p>La planification chirurgicale devant toujours tenir compte de la précision globale du système et des structures environnantes, il est peu probable que les utilisateurs créent des plans impliquant des structures critiques à ≤ 2 mm de l'extrémité de l'outil/du dispositif implantable. De plus, l'image incorrecte met en évidence le décalage négatif à l'endroit où la pointe de l'outil est planifiée à un point n'atteignant pas la cible. Il est considéré très peu probable qu'un clinicien planifie une chirurgie dans cette région en ayant des structures critiques à 2 mm.</p> <p>Étant donné que toutes les informations complémentaires contenues dans le Mode d'emploi sont correctes et que l'utilisateur a été formé, la probabilité qu'il soit au courant de la nécessité de prendre en compte cet écart de 2mm est considérée faible. L'utilisateur est plus susceptible de remettre en question les informations contradictoires et d'effectuer ses propres contrôles ou de les soumettre au personnel de service Renishaw plutôt que d'agir de manière contraire à la formation reçue.</p>

Veillez cesser d'utiliser les Modes d'emploi référencés et prendre note de la modification/du renforcement de l'image correcte relative aux exigences de décalage négatif.

Les utilisateurs sont informés que l'image suivante (figure 2) est désormais corrigée et sera bientôt fournie dans un Mode d'emploi mis à jour. Les utilisateurs sont informés que toute considération de longueur d'outil devrait toujours être mesurée à partir **de la face arrière du canon** et qu'ils doivent contacter Renishaw s'ils ont des questions

Figure 2 : image correcte :

**MESURE À
PRENDRE PAR
LE CLIENT/
L'UTILISATEUR**



**MESURES
PRÉVUES PAR
RENISHAW**

Renishaw Mayfield doit envoyer gratuitement la version correcte des Modes d'emploi concernés aux sites concernés. Une mise à jour logicielle doit être déployée pour corriger les Modes d'emploi électroniques.