

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

**Sujet :** Logiciel de navigation crânienne/ORL – Boîte de dialogue de référencement avec recalage surfacique : après l'acquisition de points de référencement supplémentaires, si « Last solution » est sélectionné, le logiciel enregistre un référencement différent de celui qui est affiché pour la vérification.

**Référence produit :** Logiciel de navigation crânienne/ORL Unlimited 1.0  
Logiciel de navigation crânienne/ORL Essential 1.0  
Logiciel de navigation crânienne/ORL VectorVision 7.9  
Logiciel de navigation crânienne/ORL Kolibri 2.7

**Date de la notification :** 8 juin 2011

**Émetteur de la notification :** Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance

**Numéro de réf. Brainlab :** 11-05-31.BAG.1

**Propos :** Modification du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif.

Cette notification a pour but de signaler l'effet qui a été détecté sur le logiciel de navigation crânienne/ORL Unlimited 1.0, Essential 1.0, VectorVision 7.9 et Kolibri 2.7 de Brainlab, au niveau de la boîte de dialogue de référencement avec recalage surfacique : après l'acquisition de points de référencement supplémentaires, si « Last solution » est sélectionné, le logiciel enregistre un référencement différent de celui qui est affiché pour la vérification.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

### Effet :

En raison d'une erreur de logiciel, la sélection de « Last solution » après l'acquisition de points de référencement supplémentaires peut occasionner des imprécisions inaperçues dans le logiciel de navigation de Brainlab des versions susmentionnées.

Si l'utilisateur sélectionne « Last solution », le résultat précédent du référencement du patient s'affiche afin que l'utilisateur vérifie la précision du référencement. Lorsque l'utilisateur accepte le référencement de « Last solution » sans autre modification, le logiciel n'enregistre pas ce référencement mais utilise celui qui était affiché avant que « Last solution » soit sélectionné. Si « Last solution » est modifié puis accepté alors que le bouton « Last solution » est inactif, cette erreur ne survient pas.

Si ce problème passe inaperçu pour l'utilisateur, autrement dit si la précision de la navigation n'est pas spécifiquement vérifiée à l'aide de repères connus sur l'anatomie du patient après un référencement réussi, cela **peut compromettre l'efficacité du traitement, entraîner de graves lésions ou la mort du patient.**

### Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

**La mesure à appliquer sans attendre est de ne pas utiliser la fonction « Last solution » dans les versions susmentionnées du logiciel de navigation crânienne/ORL de Brainlab.**

Si le résultat du référencement après l'acquisition de points supplémentaires n'est pas satisfaisant, utilisez la fonction « Modify » pour procéder à un nouveau référencement puis sélectionnez « Start over ». En outre, revérifiez toujours le résultat du référencement du

patient à l'aide de repères connus sur l'anatomie du patient une fois le référencement terminé.

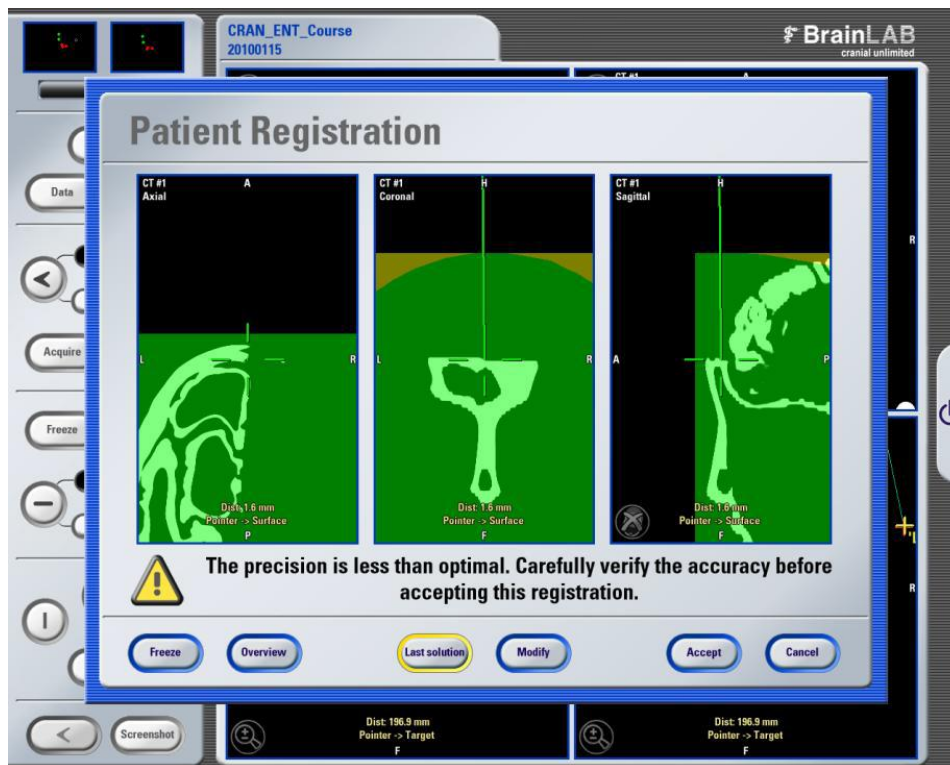


Figure1 : boîte de dialogue Patient Registration après la sélection de « Last solution ».

**Action corrective mise en œuvre par Brainlab :**

1. Les clients éventuellement concernés disposant des versions susmentionnées du logiciel de navigation crânienne/ORL de Brainlab recevront la présente notification.
2. Ces clients recevront une mise à jour du logiciel pour corriger cette erreur logicielle. Disponibilité provisoirement prévue : fin juillet 2011.
3. Brainlab contactera ces clients pour connaître leur disponibilité afin de faire la mise à jour du logiciel.

**Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

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

**Assistance téléphonique :** +33 (0)800 67 60 30

**E-mail :** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

**Adresse :** Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

8 juin 2011

Cordialement,

Markus Hofmann

Responsable de la matériovigilance

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.