

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Système de navigation Spine & Trauma 3D Brainlab : fixation potentiellement instable du système de référencement DrapeLink (pour arceau Ziehm Vision RFD) portant certains numéros de série
Référence produit :	Système de référencement DrapeLink Brainlab pour arceau Ziehm Vision RFD : adaptateur gauche/droite ; articles Brainlab n° 19154-03 et 19154-04
Date de la notification :	Le 16 novembre 2017
Émetteur de la notification :	Julia Mehlretter, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20171107-002023
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet potentiel suivant, identifié sur le *système de référencement DrapeLink Brainlab pour arceau Ziehm Vision RFD* utilisé avec le *système de navigation Spine & Trauma 3D Brainlab*.

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

Effet :

Le *système de référencement DrapeLink Brainlab pour arceau Ziehm Vision RFD* permet l'intégration d'*arceaux Ziehm Vision RFD* pour le référencement automatique d'images 3D fluoroscopiques acquises en peropératoire, ce qui permet de les utiliser pour la navigation. Dans le cadre de cette intégration, l'*étoile de référence pour arceau DrapeLink (gauche/droite)* Brainlab est montée sur l'*adaptateur DrapeLink Brainlab (gauche/droit)* correspondant, lequel est fixé à l'arceau (voir la figure 1, l'adaptateur est indiqué par une flèche rouge).

Brainlab s'est aperçu que compte tenu d'une erreur humaine chez l'un de ses fournisseurs, un nombre inconnu de composants d'un lot de production spécifique d'*adaptateurs DrapeLink Brainlab (gauche/droit)* n'ont pas été fabriqués dans le respect des spécifications définies.

Selon les informations en notre possession, vous (**nom de l'établissement**) détenez les composants suivants concernés par ce problème :

Adaptateur Droit	DrapeLink	Brainlab	Numéro de série : XXXXXXXX-19154-03
Adaptateur Gauche	DrapeLink	Brainlab	Numéro de série : XXXXXXXX-19154-04

Pour une liste complète des numéros de série concernés, voir la section Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur ci-après.

Avec effet immédiat, n'utilisez pas pour un usage clinique les *adaptateurs DrapeLink Brainlab* portant un numéro de série concerné.



Figure 1. Système de référencement DrapeLink Brainlab pour arceau Ziehm Vision RFD muni de l'adaptateur DrapeLink potentiellement concerné, indiqué par les flèches rouges

Eu égard à ce défaut de fabrication, la fixation solide reproductible requise entre l'étoile de référence pour arceau DrapeLink et l'adaptateur ne peut être garantie dans tous les cas.

Cela peut entraîner les effets suivants :

- Référencement initial potentiellement imprécis de la série d'images de l'arceau, dû à une différence entre la position de l'étoile de référence pour arceau DrapeLink lors de l'acquisition d'images du patient et la position de l'étoile de référence pour arceau DrapeLink lors du calibrage de l'arceau.
- Référencement potentiellement imprécis d'une série d'images acquises ultérieurement (actualisation en peropératoire) après un référencement initial précis d'une première série d'images, dû à un déplacement ultérieur de l'étoile de référence pour arceau DrapeLink en cours d'intervention.

Ces référencements imprécis sont visibles pour l'utilisateur à l'étape obligatoire de vérification de la précision, affichée par le logiciel directement après le processus de référencement.

Les résultats de référencements effectués avec des adaptateurs présentant un défaut de fabrication peuvent être précis ou afficher un écart de plusieurs millimètres, cela dépend du déplacement de l'étoile sur l'arceau. Une vérification soigneusement réalisée dans toutes les directions (en maintenant l'extrémité du pointeur sur plusieurs repères anatomiques puis en vérifiant leur position dans le logiciel) indiquera les éventuelles imprécisions de la navigation.

Si une précision cliniquement acceptable a été vérifiée et approuvée après le référencement, aucun autre effet néfaste sur la précision de la navigation de cette série d'images ne se produira à cause de cette erreur. Un éventuel déplacement de l'étoile de référence après une acquisition d'images n'a aucune incidence sur les résultats de la navigation des images en question.

Dans le seul cas où un écart de référencement s'est produit, avec dépassement des limites cliniquement acceptables pour l'intervention concernée, sans que l'utilisateur ne le détecte lors de la vérification obligatoire de la précision, **l'écart de position de l'instrument affiché dans le logiciel de navigation peut induire l'utilisateur en erreur lors de la prise de décisions cliniques.**

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Selon les informations en notre possession, vous détenez au moins un adaptateur DrapeLink Brainlab potentiellement concerné par ce problème.

Les articles potentiellement concernés sont :

Article	Numéros de série de... à	
Adaptateur Drapelink Brainlab Droit N° art. 19154-03	7459216001	à 7459216027
	1356916001	à 1356916013
Adaptateur Drapelink Brainlab Gauche N° art. 19154-04	7459316001	à 7459316027
	7714816001	à 7714816017

Veuillez identifier tous les adaptateurs Drapelink Brainlab portant les numéros de série indiqués ci-dessus et **veillez à ce qu'ils ne soient plus utilisés à des fins cliniques au sein de votre établissement.**

Merci de ne pas les mettre au rebut.

Un représentant du support technique de Brainlab prendra contact avec vous pour la récupération et le remplacement du composant potentiellement concerné par le problème. Brainlab déterminera si votre adaptateur a subi un défaut de fabrication et vous en informera.

Le numéro de série (suivi du numéro d'article) est gravé sur l'adaptateur Drapelink Brainlab (voir les figures 2 et 3). **Veillez noter que les adaptateurs gauche et droit ont des numéros de série différents.** Chaque adaptateur doit être vérifié individuellement. Il est possible qu'un seul des deux adaptateurs soit concerné par le problème.

Vous pouvez continuer à utiliser les adaptateurs portant d'autres numéros de série (ne figurant pas dans la liste). En cas de doute, contactez votre représentant local du support technique de Brainlab, par exemple pour aborder une nouvelle installation au bloc opératoire.

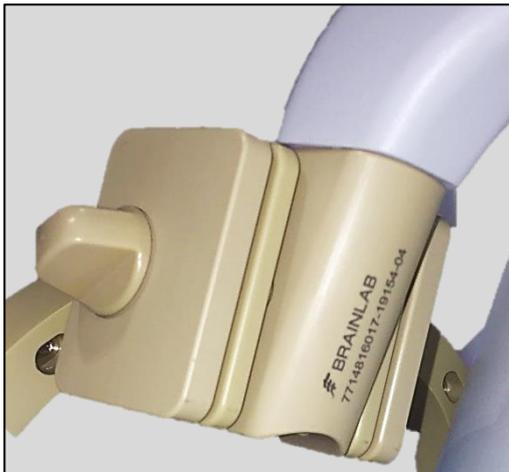


Figure 2. Numéro de série visible sur l'adaptateur Drapelink Brainlab droit (muni de l'étoile de référence pour arceau Drapelink)



Figure 3. Numéro de série visible sur l'adaptateur Drapelink Brainlab gauche

Merci de toujours respecter les instructions et avertissements indiqués dans les guides d'utilisation correspondants :

- Assurez-vous que la vis de serrage de l'étoile de référence pour arceau Drapelink est bien serrée avant de procéder à la navigation.
- Le système détecte automatiquement la position de l'étoile de référence et du système de référencement lorsqu'une nouvelle image 3D est acquise. Néanmoins, vérifiez toujours la précision du référencement en maintenant l'extrémité du pointeur sur au moins trois repères anatomiques et en vérifiant leur position dans le logiciel.
- Informez Brainlab de tout événement survenant lors de l'ouverture du boîtier des capteurs plans ou de la poignée ou de leur remplacement à des fins d'entretien.

- Il est recommandé d'inspecter et de calibrer chaque année l'arceau muni des étoiles de référence pour arceau DrapeLink afin d'assurer sa précision.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants potentiellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira le matériel de remplacement pour les articles éventuellement concernés. Brainlab vous contactera immédiatement pour planifier l'échange de matériel ainsi qu'une visite d'entretien de Brainlab à des fins de calibrage.

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 d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique :

+49 89 99 15 68 1044 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 : Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 5033

Adresse : Brainlab AG (siège social) :

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 16 novembre 2017

Cordialement,



Julia Mehlretter

Responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : la soussignée confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.