

MISE À JOUR
NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Système de navigation crânienne Brainlab : effet de la configuration sur la précision globale de la navigation
Référence produit :	Système de navigation crânienne Brainlab (toutes les versions antérieures à Cranial 3.0)
Date de la notification d'origine :	22 avril 2013
Date de la présente notification :	29 mai 2015
Émetteur de la notification :	Julia Mehlretter, Responsable de la matériorivigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20130417-000315
Propos :	Modification de dispositif



La présente lettre fait suite à la notice de sécurité/notification Brainlab CAPA-20130417-000315 « Système de navigation crânienne Brainlab : effet de la configuration sur la précision globale de la navigation » que vous avez reçue en 2013.

Cette notification vous fournit des informations actualisées au sujet des actions correctives mises en œuvre par Brainlab pour corriger ce problème.

Effet d'origine :

Brainlab a constaté que lors de l'utilisation du système de navigation crânienne Brainlab les situations suivantes pouvaient avoir un impact négatif sur la précision globale de la navigation :

- Distance importante entre l'étoile de référence et la région d'intérêt
- Changements importants de la position de la caméra par rapport à l'étoile de référence en cours de procédure

Ces problèmes pourraient accroître les petites imprécisions apparaissant lors de chaque étape de la procédure complexe de navigation. Dans le pire des cas, ces imprécisions pourraient entraîner un affichage imprécis des instruments sur le système de navigation, par rapport à l'anatomie réelle du patient. Si l'utilisateur ne s'aperçoit pas de ces imprécisions grâce à la vérification de la précision de la navigation indiquée dans le guide d'utilisation, cela pourrait **entraîner un traitement inefficace, de graves lésions au patient ou même son décès.**

Actualisation : informations sur les actions correctives mises en œuvre par Brainlab

Compte tenu des effets détectés décrits dans la notice de sécurité/notification d'origine CAPA-20130417-000315, Brainlab a procédé à une enquête globale et recherché le moyen d'améliorer la conception sûre du système de navigation crânienne Brainlab. Brainlab propose donc la nouvelle version logicielle Brainlab Cranial 2.1.2 qui intègre l'amélioration suivante par rapport à la notice de sécurité :

Guide de positionnement logiciel de l'étoile de référence :

Cranial/ENT Version 2.1 comprend un guide d'installation qui s'ouvre si la distance entre l'étoile de référence et la région d'intérêt est supérieure à celle recommandée.

Brainlab fournira à ses clients une version logicielle mise à jour afin d'offrir un système de navigation crânienne Brainlab de conception sûre.

Brainlab vous contactera à partir de septembre 2015 pour planifier l'installation de la mise à jour.

Malgré cette amélioration, veuillez continuer à appliquer les mesures décrites dans le feuillet intitulé « Mesures pour améliorer la précision de la navigation crânienne » lorsque vous utilisez le système de navigation crânienne Brainlab.

Veuillez 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 Fax de Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

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

29 mai 2015

Cordialement,



Julia Mehlretter
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

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

