

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Neuroinspire - Logiciel de planification opératoire

Date: 06 juillet 2022

Référence Renishaw Mayfield de l'avis de sécurité : VR22-1

Cher client,

Un scénario utilisant neuroinspire et pouvant entraîner un faible risque pour la sécurité des patients a été identifié. Le présent avis de 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 les utilisateurs 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 concernées par cette information au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (si nécessaire)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (si nécessaire)

Veuillez 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.

Veuillez signaler tout incident lié 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 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.

RENISHAW MAYFIELD

31, rue Ampère

69680 CHASSIEU

Tél. 04 37 23 89 00 - Fax 04 78 90 75 22

Stéphane Vinot

Regulatory Affairs Manager

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 DE SÉCURITÉ

Neuroinspire – Logiciel de planification opératoire
Erreur d'affichage lors de l'utilisation du format Enhanced DICOM dans le plan sagittal

PRODUITS CONCERNÉS	neuroinspire – Logiciel de planification opératoire Lors de l'utilisation de séries de données au format Enhanced DICOM uniquement
DESCRIPTION DU PROBLÈME	L'affichage des séries d'images est inversé après l'import d'une série d'images orientée sagittale et stockée au format enhanced DICOM
DANGER IMPLIQUÉ	Lorsqu'une série d'images sagittales au format enhanced DICOM est utilisée dans le cadre de la planification chirurgicale, la série est inversée (droite/gauche), si bien que l'image devient un miroir de l'image réelle. Dans le cadre de la planification chirurgicale et de la fusion d'images, l'affichage incorrect de la série d'images entraînera une fusion inacceptable avec les autres séries d'images utilisées pour la planification. L'image inversée ne sera pas alignée avec les autres séries d'images et ne fournira pas une image 3D cliniquement acceptable de la tête/du cerveau dans l'espace stéréotaxique. Le clinicien est informé de la fusion et est tenu d'accepter le résultat de la fusion sur la base de son jugement clinique. Le flux de travail permet d'examiner plus en détail les images et la fusion et de supprimer et/ou d'échanger des séries d'images si nécessaire. Une fusion inacceptable avec les autres séries de données d'image serait à prévoir en raison de la nature non symétrique de la tête et du cerveau humains. Il n'est pas possible de créer une planification avec des séries d'images sagittales uniquement car cela ne permettrait pas de positionner le patient par rapport à l'espace cadre/robot. Une fusion inacceptable entraînerait un retard de l'intervention chirurgicale, le clinicien devant obtenir une série de scans supplémentaires et effectuer une nouvelle fusion des images. Ce n'est que si la fusion, à l'aide de séries d'images sagittales au format enhanced DICOM, est acceptée et utilisée lors de l'intervention chirurgicale, que l'implantable pourrait être administré à une cible non prévue, ce qui pourrait entraîner la mort ou une grave détérioration de la santé du patient.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Toutes les versions du logiciel neuroinspire Lors de l'utilisation de séries de données au format Enhanced DICOM uniquement

MESURE À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	Les images stockées au format enhanced DICOM ne doivent pas être importées dans neuroinspire tant qu'une solution n'a pas été mise en œuvre. Conformément au mode d'emploi actuel, il convient de continuer à faire preuve de prudence lors de l'examen du résultat du processus de fusion entre les séries d'images afin de s'assurer que la solution est cliniquement acceptable.
MESURES PRÉVUES PAR RENISHAW PLC	Une solution à ce problème est à l'étude et sera mise en œuvre dans une future version du logiciel.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Renishaw local.

Formulaire de réponse du client

Ce formulaire de réponse accuse réception de l'avis urgent VR22-1, de Renishaw Mayfield ci-joint, daté du 06 juillet 2022.

Veuillez renvoyer l'accusé de réception de cet avis à :

neuromate-quality@renishawmayfield.com, votre représentant Renishaw local ou renvoyer le formulaire par courrier à Renishaw Mayfield SARL, 31 rue Ampère 69680 Chassieu France

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis concernant la sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis en question. La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives et informer les autorités de réglementation.

Mesure du client prise pour le compte de l'organisation de soins de santé

☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et en avoir lu et compris le contenu.
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.
Nom en caractères d'imprimerie :	
Au nom de (Nom de l'entreprise/hopital)	
Signature :	
Date :	

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent? ANSM(FR), BSI(nb), MHRA(GB), AFMPS(BE), BFARM(DE), AEMPS(ES), SANITA(IT), FIMEA(FI), SMPA(SE), SwissMedic (CH)
Type of report ☒ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Final report
Date of this report 2022-07-06
Reference number assigned by the manufacturer VR22-1
FSCA reference number assigned by NCA
Incidence reference number assigned by NCA
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report
Status of submitter ☒ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland ☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information		new
Name Renishaw Mayfield SARL		
Contact Name Stéphane Vinot		
Address 31, rue Ampère		
Postcode 69680	City Chassieu	
Phone +33(0)4 37238900	Fax	
E-mail stephane.vinot@renishawmayfield.com	Country FR - France	

4 Authorised Representative Information

new

Name	
Contact Name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name Renishaw Mayfield SARL	
Name of the contact person Stéphane Vinot	
Address 31, rue Ampère	
Postcode 69680	City Chassieu
Phone +33(0)4 37238900	Fax
E-mail stephane.vinot@renishawmayfield.com	Country FR - France

6 Medical device information

new

Class

- ☐ AIMD Active implants
- ☐ MDD Class III
- ☒ MDD Class IIb
- ☐ MDD Class IIa
- ☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A
- ☐ IVD Annex II List B
- ☐ IVD Devices for self-testing
- ☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

32568

Nomenclature text

Neurological Stereotactic Surgery System

Commercial name/ brand name / make

neuroinspire (accessory of the neuromate system)

Model number

N/A

Catalogue number

N/A

Serial number(s)

N/A

Lot/batch number(s)

N/A

Device Mfr Date**Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

BSI 2797 (for Europe) & BSI 0086 (for GB)

Accessories / associated devices (if applicable)

neuroinspire can be supplied as non robot system. It is also incorporated into the stereotactic system neuro|mate robot and is placed onto the market as an integrated system by Renishaw Mayfield.

Software version number (if applicable)

All software versions

7 Description of the FSCA	
Background information and reason for the FSCA When an enhanced DICOM format sagittal image series is used within surgical planning, the series is flipped (right/left) resulting in the image becoming a mirror of the actual image. Within surgical planning and image fusion this will cause unacceptable fusion with the other image series used for the planning, due to the incorrectly displayed image series. The flipped image will not line up with the other image series and will not provide a clinically acceptable 3D image of the head/brain within the stereotactic space. The clinician is informed of the fusion and is required to accept the fusion result based on their clinical judgment. The workflow allows the images and fusion to be reviewed further and image series to be removed and/or exchanged as required. Unacceptable fusion with the other image data series would be expected due to the non-symmetrical nature of the human head and brain. It is not possible to create a plan with sagittal image series only as this would not allow positioning of the patient in relation to the frame/robot space. Unacceptable fusion would result in a delay to the surgery as the clinician obtains an additional scan series and completes a new fusion of the images. Only if the fusion, using an enhanced sagittal image series, is accepted and used in the surgery, could the implantable be delivered to a non-intended target, this may result in death or serious deterioration of health.	
Description and justification of the action (corrective / preventive) An FSN will be provided to all users to explain the situation and advise against using enhanced DICOM format series within the software. This action will prevent the potential hazard from occurring. A root cause investigation will be undertaken to address the issue within the software and identify a solution.	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user The FSN provides the below actions that are to be taken by the customer. Images stored in enhanced DICOM format should not be imported into neuroinspire until a solution has been implemented. As per the current IFU, care should continue to be taken when reviewing the outcome of the fusion process between image sets to ensure that the solution is clinically suitable.	
Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)	
Time schedule for the implementation of the different actions FSN to be sent to all Renishaw Mayfield customers by 31 July 2022 (Will be sent before this date depending on the time needed for the translation) A fix is expected to be installed before end of December 2022	
Attached please find ☒ Field Safety Notice (FSN) in English ☐ FSN in national language ☐ Others (please specify)	FSN Status ☐ Draft FSN ☒ Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

☐ AT	☒ BE	☐ BG	☒ CH	☐ CY	☐ CZ	☒ DE	☐ DK
☐ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☒ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE
☐ IS	☒ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL
☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☒ SE	☐ SI	☐ SK	☐ TR

Candidate Countries

☐ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

8 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

sent on Wednesday, July
06, 2022 18:39:46