

Date:2023-12-08

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Système stéréotaxique neuromate
neuroinspire – module neurolocate
Images incorrectes dans le manuel d'utilisation

A l'attention des neurochirurgiens, du personnel de bloc et du représentant local de matériovigilance de l'hôpital

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

R Rusling
Renishaw Mayfield SARL
31 rue Ampère
Chassieu
69680
France

RNSRegulatory@renishaw.com

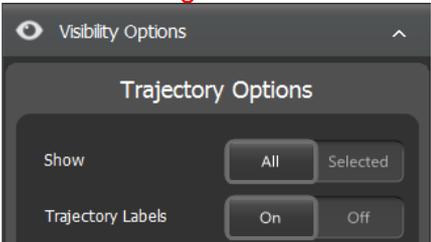
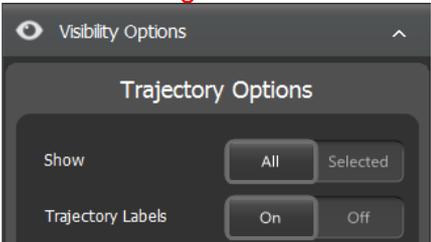
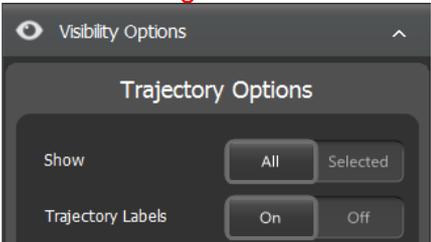
Avis urgent de sécurité sur le terrain
Système stéréotaxique neuromate
neuroinspire – module neurolocate
Images incorrectes dans le manuel d'utilisation

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil*</p> <p>Manuel d'utilisation du module neurolocate du logiciel de planification chirurgicale neuroinspire (logiciel intégré dans le système stéréotaxique neuromate)</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(s)*</p> <p>neuroinspire neurolocate (module optionnel dans le logiciel neuroinspire)</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI)</p> <p>Non applicable pour le manuel d'utilisation</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>L'appareil est utilisé pour la chirurgie stéréotaxique du cerveau. La partie concernée est le manuel d'utilisation du module supplémentaire/optionnel neurolocate du logiciel neuroinspire.</p>
1.	<p>5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*</p> <p>047.0107C/DE module neuroinspire neurolocate - langue allemande 047.0107B/ES module neuroinspire neurolocate – langue espagnole 047.0107C/FR module neuroinspire neurolocate – Langue française 047.0107C/IT module neuroinspire neurolocate – langue italienne 047.0107C/FR module neuroinspire neurolocate – langue anglaise</p> <p>Le numéro de version du manuel d'utilisation se trouve sur la première page, comme indiqué dans les exemples ci-dessous :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <p style="font-size: 8px;">neuroinspire™ neurolocate™-Modul – Bedienungsanleitung 047.0107C/DE</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="background-color: #f4a460; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p style="margin: 0;">neuroinspire™ Chirurgische Planungssoftware</p> </div> <p style="font-size: 8px; margin-top: 10px;">zur Verwendung mit dem neurolocate™-Modul</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <p style="font-size: 8px;">neuroinspire™ neurolocate™ module – Instructions for use 047.0107C/EN</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="background-color: #f4a460; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p style="margin: 0;">neuroinspire™ surgical planning software</p> </div> <p style="font-size: 8px; margin-top: 10px;">for use with neurolocate™ module</p> </div>

1.	6. Version du logiciel V6.2.2 et supérieur
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée Manuel d'utilisation comme détaillé ci-dessus
1.	8. Appareils associés N/A

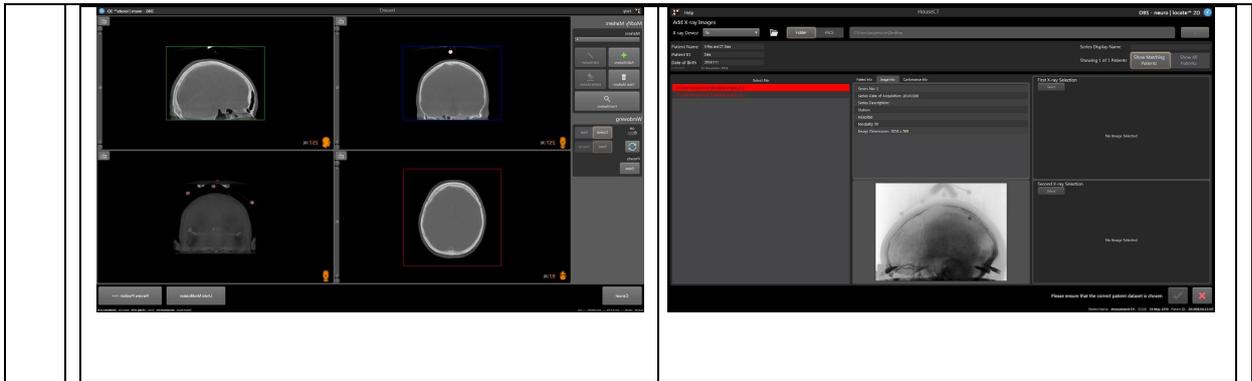
2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Certaines images du manuel d'utilisation sont incorrectes et ne correspondent pas au texte associé.</p> <p><u>Erreur 1</u></p> <p>047.0107C/DE module neuroinspire neurolocate - langue allemande 047.0107B/ES module neuroinspire neurolocate – langue espagnole 047.0107C/FR module neuroinspire neurolocate – Langue française 047.0107C/IT module neuroinspire neurolocate – langue italienne</p> <p>Les images sont systématiquement incorrectes dans toutes les langues mentionnées ci-dessus.</p> <p>Section 3.8 – Figure 27 Section 3.9 – Figure 28</p> <p>Il n'y a aucun défaut du logiciel neuroinspire ou du robot neuromate.</p> <hr/> <p>Là où il y en a un. Peut-être « aucun » si, par exemple, l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) vise à renforcer les instructions d'utilisation. Certaines images du manuel d'utilisation sont incorrectes et ne correspondent pas au texte associé.</p> <p><u>Erreur 2</u></p> <p>047.0107C/EN – module neuroinspire neurolocate – Langue anglaise</p> <p>Page 1 – Image de face Section 2.2 – Figure 1 Section 2.4 – Figure 3 Section 2.5 – Figure 4 Section 2.6 – Figure 5 Section 2.7 – Figure 6 Section 2.7 – Figure 7 Section 3.3 – Figure 22 Section 3.4 – Figure 23</p>

	<p>Section 3.5 – Figure 24 Section 3.6 – Figure 25 Section 3.7 – Figure 26 Section 3.8 – Figure 27 Section 3.8 – Figure 28</p> <p>Sauf indication contraire indiquée dans l'erreur 1, les images ci-dessus de l'erreur 2 n'impactent que la version anglaise du manuel d'utilisation.</p> <p>Il n'y a aucun défaut du logiciel neuroinspire ou du robot neuromate.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Une confusion est possible si le chirurgien et/ou le personnel de bloc se servent des images pour comprendre le texte.</p>
2.	<p>3. Probabilité du problème</p> <p>Le flux de travail de neurolocate a été conçu pour être très prescriptif en utilisant un processus étape par étape au sein du logiciel. Les images incorrectes présentées dans les manuels d'utilisation ne peuvent pas être sélectionnées dans le flux de travail. Les images erronées sont évidentes pour un utilisateur formé, qui devrait être capable de les identifier. Par conséquent, un problème résultant de ces erreurs d'image est extrêmement improbable.</p> <p>Les images sont évidemment fausses et n'ont aucun sens par rapport au texte correspondant. Le texte est correct et suffit à aider l'utilisateur formé à utiliser le logiciel. Tous les utilisateurs sont entièrement formés à l'utilisation du système par le personnel Renishaw Mayfield.</p> <p><u>Erreur 1</u></p> <p>Les figures 27 et 28 sont des images spécifiques au module neurolocate. Le texte est clair sur les actions requises, les images doivent donner la vue attendue à l'écran. L'interface utilisateur du logiciel et le texte du manuel d'utilisation sont suffisants pour que le chirurgien puisse poursuivre l'intervention chirurgicale sans nuire au patient. Les images correctes sont présentées ci-dessous et fournissent la vue correcte correspondant à l'écran.</p> <p><u>Erreur 2</u></p> <p>Toutes les figures sont des images spécifiques au module neurolocate. Le texte est clair sur les actions à effectuer, les images donnent la vue attendue à l'écran. L'interface utilisateur du logiciel et le texte du manuel d'utilisation sont suffisants pour que le chirurgien puisse poursuivre l'intervention chirurgicale sans nuire au patient.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Peu susceptible d'entraîner un préjudice pour le patient</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p>

	Aucun				
2.	<p>6. Contexte de la question</p> <p>Ce problème a été détecté au sein de l'organisation Renishaw. Il n'a pas été identifié par un clinicien sur le terrain.</p>				
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA				
<p><u>Versions précédentes des instructions d'utilisation concernées</u></p> <p>Les erreurs présentées ont également impacté les anciennes versions de ce manuel d'utilisation. L'identification de l'un de ces anciens manuels d'utilisation suit un type de référence numérique différent, celui-ci a ensuite été transféré vers un nouveau type de référence numérique.</p> <p><u>Erreur 1</u></p> <p>H-5630-3035-A3 – module neurolocate – Manuel d'utilisation (langue anglaise, langue française, langue espagnole, langue allemande, langue italienne) 047.0107A/FR – module neurolocate – Manuel d'utilisation (langue anglaise) 047.0107B/DE – module neurolocate – Manuel d'utilisation (langue allemande) 047.0107B/FR – module neurolocalisation – Manuel d'utilisation (langue française) 047.0107B/IT – module neurolocalisation – Manuel d'utilisation (langue italienne)</p> <p>Veuillez noter que la version A n'a pas été créée pour l'allemand, le français, l'italien ou l'espagnol.</p> <p><u>Erreur 2</u></p> <p>H-5630-3035-A3 – logiciel de planification neuroinspire à utiliser avec le module neurolocate 047.0107A/FR – module neurolocate – manuel d'utilisation (langue anglaise) 047.0107B/FR – module neurolocate – manuel d'utilisation (langue anglaise)</p> <p>Les détails des images correctes et incorrectes sont détaillés ci-dessous :</p> <p><u>Erreur 1</u></p> <table border="1" data-bbox="268 1473 1425 1966"> <tr> <td data-bbox="268 1473 842 1547"> <p style="text-align: center;">Correct ✓</p> </td> <td data-bbox="842 1473 1425 1547"> <p style="text-align: center;">Incorrect ✗</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="268 1547 842 1966"> <p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p> </td> <td data-bbox="842 1547 1425 1966"> <p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p> </td> </tr> </table>		<p style="text-align: center;">Correct ✓</p>	<p style="text-align: center;">Incorrect ✗</p>	<p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p>	<p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p>
<p style="text-align: center;">Correct ✓</p>	<p style="text-align: center;">Incorrect ✗</p>				
<p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p>	<p style="text-align: center;">Figure 27</p>  <p style="text-align: center;">Figure 28</p>				

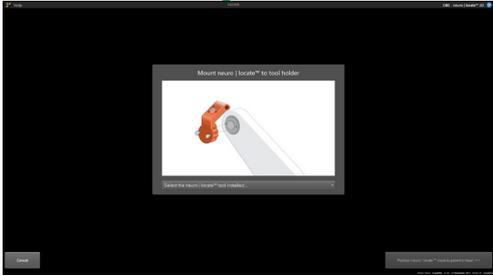
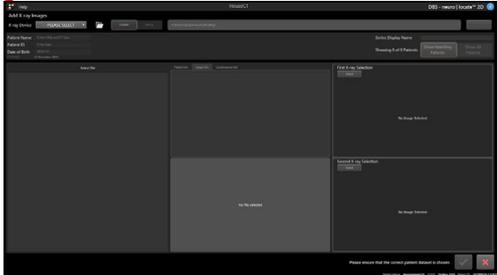
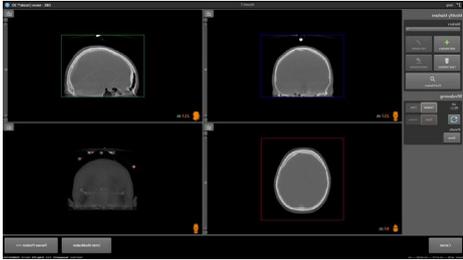
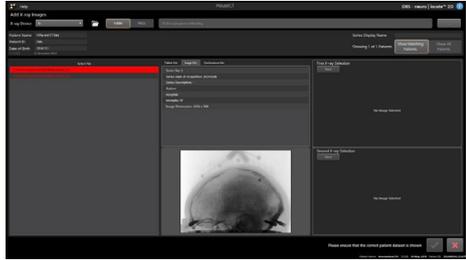
FSN : VR-23-12.1

Réf FSCA :VR-23-12



Erreur 2

Les images incorrectes sur lesquelles il est le plus probable qu'il y ait confusion sont détaillées ci-dessous.

Correct ✓	Incorrect ✗
<p>2.5 processus de localisation du patient neurolocaté 2D Figure 4</p> 	<p>2.5 processus de localisation du patient neurolocaté 2D Figure 4</p> 
<p>Figure 27</p> 	<p>Figure 27</p> 
<p>Figure 28</p> 	<p>Figure 28</p> 
<p>Une liste complète des images pour l'erreur 2 peut être fournie sur demande.</p>	

1. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Retourner le périphérique <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le périphérique <input type="checkbox"/> Détruire le</p>

2. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	Résumez toute différence clé dans les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ? *	No
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant :	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Voir page 1
	b. Adresse	Voir page 1
	c. Adresse du site Web	Voir page 1
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/appendices :	
4.	10. Nom/Signature	R Rusling Responsable des Affaires Réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.

Rév 2 : février 2020

FSN : VR-23-12.2

Réf FSCA :VR-23-12

Date:2023-12-08

Avis de urgent de sécurité sur le terrain
Système stéréotaxique Neuromate
Module Frameless Ultrasons Neuroinspire
Images incorrectes dans le manuel d'utilisation

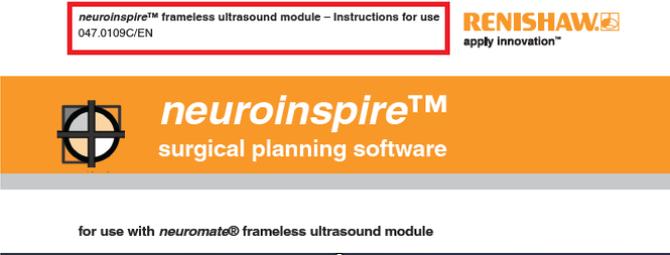
A l'attention de*: Neurochirurgiens, personnel du bloc neurochirurgical, responsable de la sécurité des dispositifs hospitaliers

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

R Rusling
Renishaw Mayfield SARL
31 rue Ampère
Chassieu
69680
France

RNSRegulatory@renishaw.com

Avis de urgent de sécurité sur le terrain
Systeme stéréotaxique Neuromate
Module Frameless Ultrasons Neuroinspire
Images incorrectes dans le manuel d'utilisation

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil*</p> <p>Manuel d'utilisation pour module Frameless Ultrasons dans le logiciel de planification chirurgicale neuroinspire (le logiciel du robot stéréotaxique neuromate)</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(s)*</p> <p>Module Frameless Ultrasons</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI)</p> <p>Non applicable pour le manuel d'utilisation</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>L'appareil est utilisé pour la chirurgie stéréotaxique du cerveau. La pièce concernée est le manuel d'utilisation du module supplémentaire/optionnel frameless Ultrasons.</p>
1.	<p>5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*</p> <p>Ajouter en annexe si nécessaire. 047.0109C/EN - module Frameless Ultrasons neuroinspire (langue anglaise)</p> <p>Le numéro de version du manuel d'utilisation se trouve sur la première page, comme indiqué ci-dessous :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p>6. Une version de logiciel</p> <p>Version 6.3.1</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir les versions des manuels d'utilisation ci-dessus</p>
1.	<p>8. Appareils associés</p> <p>N/A</p>

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Certaines images de manuel d'utilisation sont incorrectes et ne correspondent pas au texte associé.</p>

	<p>047.0109C/EN - module Frameless Ultrasons neuroinspire (langue anglaise)</p> <p>Les images incorrectes sont répertoriées ci-dessous.</p> <p>Section 3.2 – Image 3.1 Section 4.3 – Image 4.4</p> <p>Il n’y a aucun défaut avec le logiciel neuroinspire ou le robot neuromate.</p>				
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Il est probable qu'il y ait confusion si le chirurgien ou le personnel du bloc opératoire essaie d'utiliser les images pour étayer le texte du Manuel d'utilisation indiqué ci-dessus.</p>				
2.	<p>3. Probabilité de problème</p> <p>Les images incorrectes présentées dans les manuels d'utilisation ne peuvent pas être sélectionnées en option dans le flux de travail. Ces erreurs d'image sont évidentes pour un utilisateur formé, qui devrait être capable de les identifier. Par conséquent, un problème résultant de ces erreurs d'image est extrêmement improbable.</p> <p>Les images sont évidemment fausses et n'ont aucun sens par rapport au texte associé. Le texte est correct et suffit à aider l'utilisateur formé à utiliser le logiciel. Tous les utilisateurs sont entièrement formés à l'utilisation du système par le personnel Renishaw.</p>				
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Peu susceptible d'entraîner un préjudice pour le patient</p>				
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Aucun</p>				
2.	<p>6. Contexte de la question</p> <p>Ce problème a été détecté au sein de l'organisation Renishaw. Il n'a pas été identifié par un clinicien sur le terrain.</p>				
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Aucune autre version de cette notice d'utilisation n'est concernée par ces erreurs.</p> <p>Détails des images correctes et incorrectes ci-dessous :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; color: green;">Correct ✓</th> <th style="text-align: center; color: red;">Incorrect ✗</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; color: green;"> <p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p>  </td> <td style="text-align: center; color: red;"> <p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p>  </td> </tr> </tbody> </table>	Correct ✓	Incorrect ✗	<p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p> 	<p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p> 
Correct ✓	Incorrect ✗				
<p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p> 	<p>Section 3.2 Recherche de marqueurs Image 3.1</p> 				

Rév 2 : février 2020

FSN : VR-23-12.2

Réf FSCA :VR-23-12

3.	5. Mesure prise par le fabricant* <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input checked="" type="checkbox"/> Manuel d'utilisation ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucun Les images de le manuel d'utilisation citées dans la section 1 seront mises à jour et un nouveau manuel d'utilisation sera fournie aux sites concernés.	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	janvier 2024
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	No
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information pour patient/profane ou utilisateur non professionnel ?	
	Choose an item.	Choose an item.

Rév 2 : février 2020

FSN : VR-23-12.2

Réf FSCA :VR-23-12

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	Résumez toute différence clé dans les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ? *	No
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant :	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Voir page 1
	b. Adresse	Voir page 1
	c. Adresse du site Web	Voir page 1
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/appendices :	
4.	10. Nom/Signature	R Rusling Responsable des Affaires Réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.