

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Renishaw Mayfield SARL
Pédale de contrôle Neuromate

Date: 05-NOV-2025

Référence Renishaw Mayfield de l'avis de sécurité: VR25-13

Cher client,

Un problème a été détecté concernant la perte de fonctionnement de la pédale de commande du neuromate, qui, s'il devait se reproduire, pourrait représenter un risque pour les patients. 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 applicable)

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

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.

Sincèrement,

RENISHAW MAYFIELD
31, rue Ampère
69680 CHASSIEU
Tél. 04 37 23 89 00 - Fax 04 78 90 75 22

Nina Sainte-Marie, Directrice de filiale et PCVRR

Renishaw Mayfield sarl

31, Rue Ampère
F-69680 Chassieu - France
Téléphone +33 (0) 4 37 23 89 00

RCS Lyon 480 820 307
SIRET 48082030700027 APE 3250A

N° identification TVA
FR26 480 820 307
Capital : 250 000 €

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Renishaw Mayfield SARL

Pédale de contrôle Neuromate

PRODUITS CONCERNÉS	Pédale de commande pour le robot stéréotaxique neuromate (Numéro de pièce 001.0066 ; UDI-DI 03662724000659).
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Il est possible que la pédale de commande cesse de fonctionner et/ou ne fonctionne pas correctement. La pédale de commande est un accessoire optionnel du système robotique neuromate mais le système reste entièrement fonctionnel sans celle-ci. La pédale de commande permet un contrôle « mains-libres » du mouvement ; cependant, le mouvement peut également être commandé par le biais d'une télécommande.
DANGER IMPLIQUÉ	Un problème potentiel avec le câblage reliant la pédale de commande au robot neuromate a été identifié. Ce problème peut entraîner une perte ou une altération de la fonction de la pédale de commande pendant la chirurgie. Si ce problème survient pendant la chirurgie, cela peut entraîner un retard ou une annulation de la procédure.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Tous les systèmes stéréotaxiques neuromate dotés d'une pédale de commande sont concernés.
MESURE À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	L'utilisation de la pédale de commande doit être arrêtée immédiatement. La pédale de commande et le câblage associé doivent être retirés du robot neuromate comme indiqué dans le Manuel d'utilisation du Neuromate. La télécommande fournie en tant qu'accessoire non optionnel doit être utilisée pour contrôler les mouvements du robot à la place.
MESURES PRÉVUES PAR RENISHAW PLC	Renishaw Mayfield (SRN FR-MF-000000506) va initier un rappel de toutes les pédales de commande. Cela comprendra une évaluation sur site pour déterminer l'état de la pédale de commande. Si elle est défectueuse, la pédale de commande sera renvoyée à Renishaw Mayfield SARL et une pédale de remplacement sera fournie.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local Renishaw ou Neuro.support@renishaw.com .

Renishaw Mayfield sarl

31, Rue Ampère

F-69680 Chassieu - France

Téléphone +33 (0) 4 37 23 89 00

RCS Lyon 480 820 307

SIRET 48082030700027 APE 3250A

N° identification TVA

FR26 480 820 307

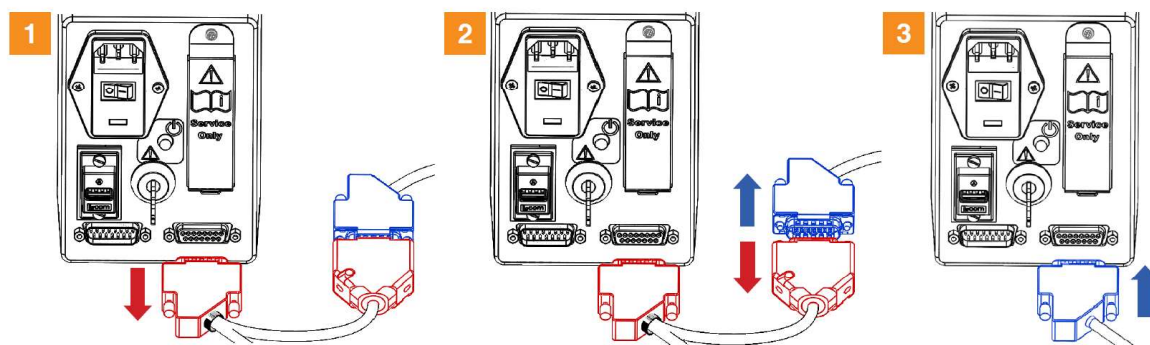
Capital : 250 000 €

Annexe A - Déconnexion du câble de la pédale

5.13.6.2 En cas de panne – débrancher le câble de pédale

En cas de panne rendant la pédale inutilisable, l'utilisateur peut utiliser la télécommande incluse dans la configuration de base du système. Pour cela, il faut débrancher le câble de pédale du robot et brancher la télécommande directement, en procédant de la manière suivante :

1. ouvrez la porte arrière du *neuromate* et débranchez le câble de branchement de la pédale (en rouge ci-dessous) depuis le panneau de connexion.
2. débranchez le câble de télécommande (en bleu ci-dessous) du câble de branchement de la pédale.
3. branchez le câble de télécommande directement dans le panneau de connexion.





Formulaire de réponse du client

Ce formulaire de réponse accuse réception de l'avis urgent VR25-13, de Renishaw Mayfield ci-joint, daté du 05-NOV-2025.

Veuillez envoyer une copie numérisée du formulaire rempli par e-mail à: rnsregulatory@renishaw.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.

Action entreprise par le client au nom de l'organisation de santé	
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et en avoir lu et compris le contenu.
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité sur le terrain.
☐	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'organisation)	
Signature	
Date	

Renishaw Mayfield sarl
31, Rue Ampère
F-69680 Chassieu - France
Téléphone +33 (0) 4 37 23 89 00

RCS Lyon 480 820 307
SIRET 48082030700027 APE 3250A
N° identification TVA
FR26 480 820 307
Capital : 250 000 €