

Date :

AVIS DE SÉCURITÉ
**Traduction incorrecte d'une mise en garde figurant dans le mode
d'emploi français**

À l'attention des neurochirurgiens, du personnel de bloc opératoire spécialisé en
neurochirurgie et des ingénieurs médicaux

Coordonnées
Renishaw Mayfield SARL 31 rue Ampère Chassieu 69680 France RNSRegulatory@renishaw.com Pour toute assistance complémentaire, veuillez contacter votre représentant du service technique.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Traduction incorrecte d'une mise en garde figurant dans le
mode d'emploi français

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1. Type(s) de dispositif(s)*	Système stéréotaxique neuromate
2. Dénomination(s) commerciale(s)	Neuromate
3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)	3662724neuromateGZ
4. Usage médical primaire du ou des dispositif(s)	Le système neuro mate® est un bras articulé sur 5 axes, guidé par imagerie et contrôlé par ordinateur, utilisé par les neurochirurgiens dans le cadre de différentes interventions telles que les biopsies, la stéréoelectroencéphalographie (SEEG), la stimulation cérébrale profonde (DBS) et l'endoscopie.
5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif	001.0050
6. Numéros de série ou de lot concernés	047.0112F-FR (Mode d'emploi en français, Version F) ; 047.0112G-FR (Mode d'emploi en français, Version G)

2. Motif de la mesure corrective de sécurité	
1. Description du problème lié au produit	Une mise en garde figurant au chapitre 5.10 du mode d'emploi du système stéréotaxique neuromate est libellée comme suit dans la version anglaise : « WARNING: If the anti-collision system has been disengaged, the surgeon must constantly supervise the arm movement as he/she may not be able to complete a trajectory accepted by the system due to a collision with the frame or the head-holder. In such a case, the surgeon must redefine the trajectory. However, if the arm of the <i>neuromate</i> does collide with something in its environment, it is likely that the system has lost its accuracy. In such a case, the system's accuracy must be checked (see section 5.9, "Registration and trajectory verification") and if it is not sufficient, the RENISHAW mayfield Field Service should be informed. » Les versions F et G du mode d'emploi ont été traduites en français comme suit : « MISE EN GARDE : si le système anticollision a été désengagé, le chirurgien doit en permanence superviser le mouvement du bras car il peut ne pas être en mesure de

	réaliser une trajectoire complète acceptée par le système en raison d'une collision avec le cadre ou la tête. Dans ce cas, le chirurgien doit redéfinir la trajectoire. Toutefois, si le bras du <i>neuromate</i> n'entre pas en collision avec un élément de son environnement, il est probable que la précision du système ait été dégradée. Dans ce cas, il faut vérifier la précision du système (voir section 5.9, « Vérification de la mise en correspondance et de la trajectoire ») et si elle est insuffisante, le service technique de RENISHAW mayfield doit être informé. » La traduction française du texte surligné en vert est « n'entre pas en collision » (does not collide) lorsqu'on la retraduit en anglais.
	2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité La traduction française de la mise en garde laisse entendre que les trajectoires pourraient perdre en précision en l'absence de collision. Or, cette mise en garde vise à indiquer le contraire, à savoir que les trajectoires pourraient perdre en précision <u>en cas de</u> collision. Le danger réside dans le fait que l'utilisateur continue d'utiliser le robot après une collision, ce qui pourrait nuire à la précision du système.
	3. Probabilité que le problème survienne
	Le risque de préjudice résultant de la poursuite de l'utilisation du robot après une collision est faible. L'utilisateur est formé pour identifier les incidents susceptibles d'affecter la précision du robot. À la lecture du texte, la plupart des cliniciens se rendraient compte de l'erreur en se basant sur le contexte du paragraphe. Les cliniciens savent qu'ils doivent contacter le service technique pour obtenir de l'aide en cas de collision affectant la précision du robot. Si le robot continue d'être utilisé, des vérifications préopératoires permettront de s'assurer que l'étalonnage est adéquat avant toute utilisation. Si la précision est compromise, le chirurgien interrompra l'intervention.
	4. Contexte du problème
	Les informations contenues dans les versions anglaises du mode d'emploi ont été vérifiées et sont correctes. La mise en garde dans les versions D et antérieures du manuel français a été vérifiée et est correctement traduite. (Il n'existe pas de traduction française de la version E) Seules les versions F et G du manuel français sont incorrectes.

	3. Type de mesure à prendre pour limiter le risque
	5. Mesure que l'utilisateur doit prendre

Réf. de l'avis de sécurité/la mesure corrective de sécurité :
VR26-08 (FBR-26-06-023)

	- En cas de collision entre le bras du neuromate et son environnement, il convient de vérifier la précision du système avant de poursuivre l'opération et de contacter un responsable du service technique si la précision n'est pas suffisante - Informez l'ensemble du personnel concerné de cette erreur de traduction
	6. À quelle date la mesure doit-elle être mise en œuvre ?
	Dès réception de cet avis de sécurité
	7. Une réponse du client est-elle nécessaire ?
	Oui
	8. Mesure prise par le fabricant
	Une nouvelle version des modes d'emploi contenant la traduction correcte vous sera fournie dès qu'elle sera disponible. Votre responsable du service technique se chargera de cette démarche.

	4. Informations générales	
	9. Type d'avis de sécurité	Nouveau
	10. D'autres conseils ou informations sont-ils attendus à la suite de l'avis de sécurité ?	Non
	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cet avis à destination des clients.	

	Transmission de l'avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation, ou à toute organisation dans lesquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Continuez à informer sur cet avis et sur la mesure qui en résulte suffisamment longtemps pour garantir l'efficacité de la mesure corrective. Merci de signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente s'il y a lieu ; ces retours d'information sont importants.

Rév 01 : juillet 2026

Réf. de l'avis de sécurité/la mesure corrective de sécurité :
VR26-08 (FBR-26-06-023)



Formulaire de réponse du client

Ce formulaire de réponse accuse réception de l'avis de sécurité urgent
VR26-08 (FBR-26-06-024) de Renishaw ci-joint, daté du <insert date>.

Veuillez envoyer une copie numérisée du formulaire dûment rempli par e-mail à
l'adresse suivante : RNSRegulatory@renishaw.com, ou renvoyer le formulaire par
courrier postal à Renishaw Mayfield SARL, 31 rue Ampère, Chassieu, 69680, France.

Votre organisation doit impérativement prendre les mesures décrites dans l'avis de
sécurité et confirmer que vous avez reçu l'avis. La réponse de votre organisation est
nécessaire pour le suivi des mesures correctives et pour informer les autorités de
régulation.

Mesure prise par le client pour le compte de l'organisation de santé		
☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	<À remplir par le client ou inscrire S.O.>
☐	Toutes les mesures exigées par l'avis de sécurité ont été mises en œuvre.	<À remplir par le client ou inscrire S.O.>
☐	Les informations et les mesures à prendre ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et les mesures ont été prises.	<À remplir par le client ou inscrire S.O.>
☐	Je n'ai pas de dispositif concerné.	<À remplir par le client ou inscrire S.O.>
Nom en majuscules :		
Au nom de (nom de l'organisation) :		
Signature :		
Date :		