

DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD Neuroinspire Gebrauchsanweisungen – Tiefenausgleich-Bildfehler

Datum: 12 Oktober 2020

Verweis auf die Renishaw Mayfield Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld:
VR20-3

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Zusammenhang mit den Gebrauchsanweisungen für das Neuroinspire Neuromate Modul (H-5630-3016 Versionen A2-A6) und die Plan Delivery USA Gebrauchsanweisungen (H-5630-3050-A1) wurde ein Problem festgestellt. In diesen Gebrauchsanweisungen wurde ein fehlerhaftes Bild identifiziert, das ein Risiko für Patienten darstellen könnte. Diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld soll Sie über Folgendes informieren:

- um welches Problem es sich handelt und unter welchen Umständen es auftreten kann
- die Maßnahmen, die vom Kunden/Benutzer ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten zu vermeiden
- die von Renishaw Mayfield geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte überstellt wurden, informiert werden müssen. (Bei Bedarf)

Bitte geben Sie diese Information an andere Organisationen weiter, für die diese Maßnahme Folgen hat. (Bei Bedarf)

Bitte nehmen Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahmen sicherzustellen.

Melden Sie bitte alle gerätebezogenen Vorfälle an Renishaw Mayfield und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde.

Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Renishaw Mayfield-Vertreter vor Ort.

Diese Mitteilung wurde der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet.

Renishaw Mayfield bittet etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden, zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Renishaw Mayfield S.A.R.L

Renishaw Mayfield sarl

31, rue ampère
F-69680 Chassieu – France

Telefon +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

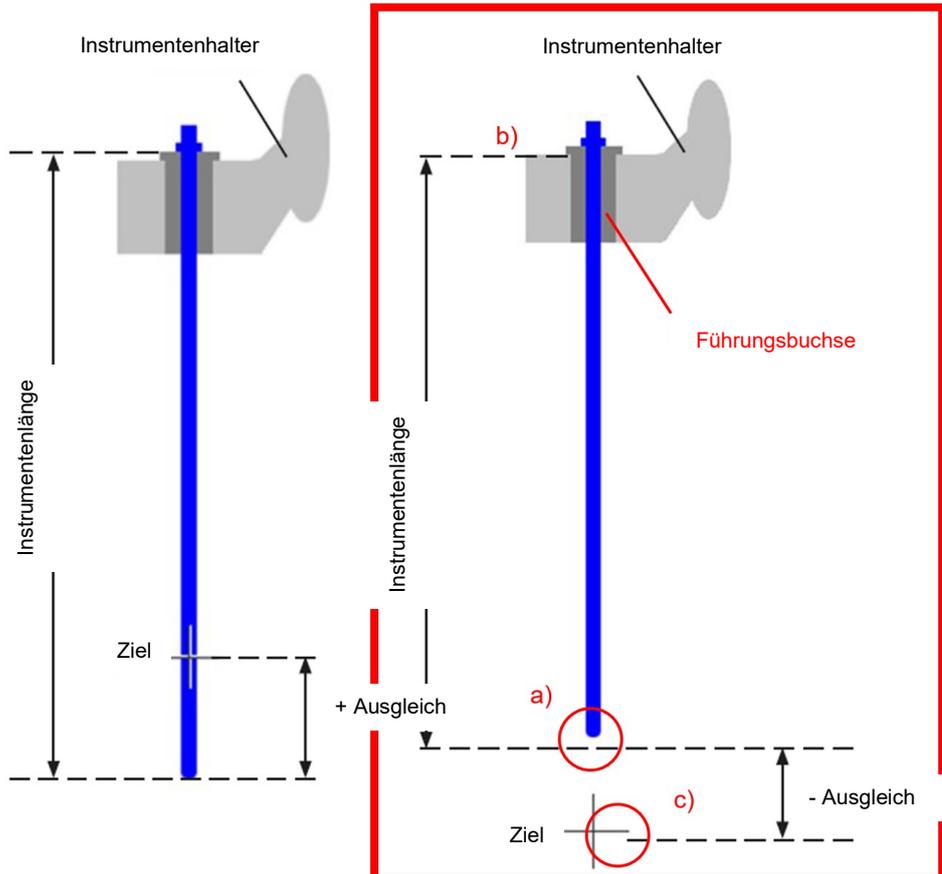
N° compte 00020839167 Clé 57

IBAN FR76 30003 01200 00020839167 57

BIC SOGEFRPP

DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD

Neuroinspire Gebrauchsanweisungen – Tiefenausgleich-Bildfehler

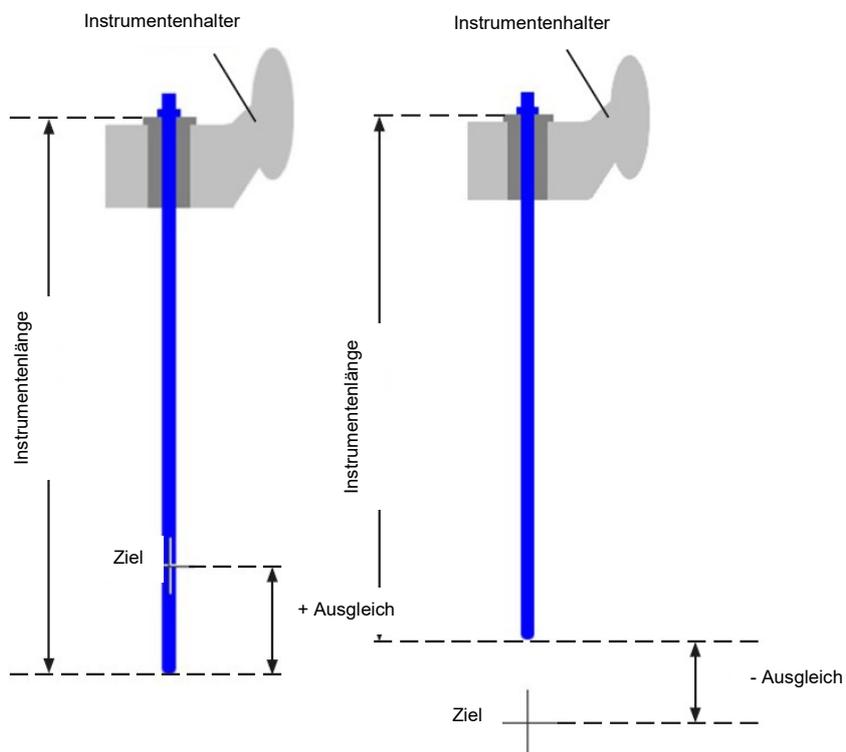
<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Betroffen sind zwei Gebrauchsanweisungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebrauchsanweisung für das Neuroinspire Neuromate Modul (H-5630-3016 Versionen A2-A6) • Plan Delivery USA Gebrauchsanweisung (H-5630-3050-A1)
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>In Abschnitt 3.4 Move to Trajectory der Gebrauchsanweisung des Neuroinspire Neuromate Moduls (H-5630-3016-A6) und der Gebrauchsanweisung der Neuroinspire Plan Delivery (H-5630-3050 A1) ist das Bild unten rechts (Abbildung 1), das einen negativen Ausgleich zeigt, nicht korrekt. Die horizontalen gestrichelten Linien im Bild haben sich fälschlicherweise nach unten verschoben. Das Bild (unten rechts) legt nahe, dass die Instrumentenlänge von der Oberseite des Instrumentenhalters und nicht von der Oberseite der Führungsbuchse gemessen wird.</p> <p>Abbildung 1 – Falsches Bild:</p>  <p>a) Die gepunkteten Linien sind am unteren Rand der Zeichnung verschoben; die Spitze des Instruments berührt nicht die gepunktete Linie.</p> <p>b) Der Bezugspunkt sollte sich auf gleicher Höhe mit der Führungsbuchse befinden.</p> <p>c) Die gepunktete Linie sollte sich auf gleicher Höhe mit dem Ziel befinden.</p>

	<p>Bitte beachten Sie, dass in den Anweisungen deutlich formuliert und wiederholt wird, dass „die Instrumentenlänge <u>grundsätzlich</u> von der Rückseite der Führungsbuchse gemessen wird“, „die Instrumentenlänge der Abstand von der Rückseite der Führungsbuchse bis zur Spitze des Instruments ist“.</p> <p>Alle anderen Bilder und Texte in der IFU bestätigen die korrekten Anweisungen. In der Schulung des Arztes wird der Anwender auch darüber informiert, dass die Instrumentenlänge von der Rückseite der Führungsbuchse aus gemessen wird.</p>
MÖGLICHE GEFAHR	<p>Der Positionsunterschied zwischen der Rückseite des Instrumentenhalters und der Rückseite der Buchse vom Ziel beträgt 2 mm.</p> <p>Dies steht im Widerspruch zu den anderen bereitgestellten Informationen und könnte beim Anwender zu Verwirrung führen.</p> <p>Erstes Szenario: Der Anwender ist verwirrt und der Chirurg führt dann eine Bestätigungsprüfung durch oder bittet um weitere Unterstützung von Renishaw, um festzustellen, ob das Instrument/Implantat in der richtigen Tiefe gesetzt werden kann. Die Bestätigungsprüfung durch den Chirurgen würde dazu führen, dass der Patient möglicherweise länger unter Vollnarkose bliebe.</p> <p>Zweites Szenario: Durch die Verwendung dieser falschen Bezugspunktposition könnte der Anwender unbeabsichtigt einen positiven Ausgleich von 2 mm von der beabsichtigten Position des Instruments/Implantats verursachen. Bei der Abgabe wäre das Instrument/Implantat gut 2 mm über das distale Ende der geplanten Position hinaus positioniert. Der daraus resultierende Schaden für den Patienten würde von einer geringfügigen bis hin zu einer schweren Schädigung von Gehirnstrukturen reichen.</p> <p>Da bei der chirurgischen Planung stets die optimale Genauigkeit des Systems und der nahe gelegenen Strukturen berücksichtigt werden sollte, ist es unwahrscheinlich, dass Anwender Pläne mit kritischen Strukturen erstellen, die ≤ 2 mm vom Ende des Instruments/Implantats entfernt sind. Außerdem betont das falsche Bild den negativen Ausgleich, bei dem die Spitze des Instruments an einem Punkt kurz vor dem Ziel vorgesehen ist. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Arzt eine Operation mit kritischen Strukturen innerhalb dieses Bereichs von 2 mm plant, wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p>Da alle zusätzlichen Informationen in der Gebrauchsanweisung korrekt sind und der Anwender geschult wurde, wird die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Anwender der Notwendigkeit bewusst ist, diesen Unterschied von 2 mm zu berücksichtigen, als gering erachtet. Der Anwender wird die widersprüchlichen Informationen höchstwahrscheinlich in Frage stellen und seine eigenen Prüfungen vornehmen oder sie beim Renishaw-Servicepersonal zur Sprache bringen, anstatt entgegen der erhaltenen Schulung vorzugehen.</p>

Bitte stellen Sie die Verwendung der referenzierten Gebrauchsanweisung ein und beachten Sie die Änderung/Untermauerung des korrekten Bildes in Bezug auf das Erfordernis eines negativen Ausgleichs.

Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass das folgende Bild (Abbildung 2) jetzt korrigiert ist und demnächst in einer aktualisierten Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird. Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass alle Faktoren zur Instrumentenlänge in allen Fällen von **der Rückseite der Buchse** aus gemessen werden und sie sich bei Fragen an Renishaw wenden sollten.

Abbildung 2 – Korrektes Bild:



**VOM KUNDEN/BENUTZER
ZU ERGREIFENDE
MAßNAHMEN**

**VON RENISHAW
GEPLANTE MASSNAHMEN**

Renishaw Mayfield wird die korrekte Version der betroffenen Gebrauchsanweisung kostenlos an die betroffenen Standorte senden. Es wird ein Software-Update durchgeführt, um die elektronische Gebrauchsanweisung zu berichtigen.