

DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD

Neuroinspire – chirurgische Planungssoftware

Datum: 06 Juli 2022

Verweis auf die Renishaw Mayfield Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld: VR22-1

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei der Verwendung von Neuroinspire wurde ein Szenario erkannt, das zu einem geringen Risiko für die Patientensicherheit führen 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-Vertreter vor Ort.

Diese Mitteilung wurde der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet.

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

Stéphane Vinot

Regulatory Affairs Manager

RENISHAW MAYFIELD

31, rue Ampère

69680 CHASSIEU

04 78 23 89 00 - Fax 04 78 90 75 22

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

DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD

Neuroinspire – chirurgische Planungssoftware Anzeigefehler bei der Verwendung des erweiterten DICOM-Formats in der Sagittalebene

BETROFFENE PRODUKTE	Neuroinspire – chirurgische Planungssoftware Nur bei der Verwendung von Datenserien im erweiterten DICOM-Format .
PROBLEMBESCHREIBUNG	Die Anzeige der Bildserien wird nach dem Import einer sagittal orientierten Bildserie, die im erweiterten DICOM-Format gespeichert wurde, umgekehrt.
MÖGLICHE GEFAHR	<p>Wird eine sagittale Bildserie im erweiterten DICOM-Format in der chirurgischen Planung verwendet, wird die Serie umgekehrt (rechts/links) und es entsteht ein Spiegelbild des tatsächlichen Bildes. In der chirurgischen Planung und Bildfusion führt dies zu einer inakzeptablen Fusion mit der anderen, für die Planung verwendeten Bildserie, da die Bildserie falsch angezeigt wird. Das umgekehrte Bild fügt sich nicht in die andere Bildserie ein und erzeugt kein klinisch akzeptables 3D-Bild des Kopfes/Gehirns im stereotaktischen Raum.</p> <p>Der Arzt wird über die Fusion informiert und muss das Fusionsergebnis basierend auf dessen klinischer Einschätzung akzeptieren. Der Workflow gestattet, dass die Bilder und die Fusion weiter geprüft und Bildserien bei Bedarf entfernt und/oder ausgetauscht werden können.</p> <p>Eine inakzeptable Fusion mit anderen Bilddatenserien würde aufgrund des asymmetrischen Aufbaus des menschlichen Kopfes und Gehirns erwartet. Es ist nicht möglich, nur mit einer sagittalen Bildserie einen Plan zu erstellen, da dies keine Positionierung des Patienten in Relation zum Rahmen/Roboterraum gestattet.</p> <p>Eine inakzeptable Fusion würde zu einer Verzögerung des Eingriffs führen, da der Arzt eine zusätzliche Scan-Serie erfassen und eine neue Bildfusion durchführen muss.</p> <p>Nur wenn die Fusion mit einer sagittalen Bildserie im erweiterten DICOM-Format akzeptiert und beim Eingriff verwendet wird, kann das implantierbare Gerät fehlerpositioniert werden, was zum Tod oder ernsthaften Gesundheitsschäden führen könnte.</p>
ERKENNUNG BETROFFENER PRODUKTE	Alle Neuroinspire-Softwareversionen Nur bei der Verwendung von Datenserien im erweiterten DICOM-Format.

VOM KUNDEN/BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	<p>Im erweiterten DICOM-Format gespeicherte Bilder dürfen nicht in Neuroinspire importiert werden, bis eine Lösung implementiert wurde.</p> <p>Gemäß aktueller Gebrauchsanweisung muss bei der Ergebnisprüfung des Fusionsvorgangs zwischen Bildserien weiterhin sorgfältig vorgegangen werden, damit eine klinisch akzeptable Lösung sichergestellt ist.</p>
VON RENISHAW GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Eine Lösung des Problems wird untersucht und wird in einer zukünftigen Softwareversion implementiert.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Renishaw-Vertreter vor Ort.</p>

Antwortformular für Kunden

Mit diesem Antwortformular soll der Erhalt der beiliegenden dringenden Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld von Renishaw Mayfield VR22-1 mit Datum vom 06. Juli 2022 bestätigt werden.

Senden Sie bitte Ihre Bestätigung dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld an: neuromate-quality@renishawmayfield.com, Ihren Renishaw-Vertreter vor Ort oder per Post an Renishaw Mayfield SARL, 31 rue Ampère 69680 Chassieu France

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld erhalten haben. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahmen zu überwachen und die Regulierungsbehörden zu informieren.

Im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld, und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Alle relevanten Benutzer wurden auf die Information und die erforderlichen Maßnahmen aufmerksam gemacht.
Name in Druckschrift:	
Im Namen von (Name der Organisation)	
Unterschrift:	
Datum:	