

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Neuroinspire - Logiciel de planification opératoire

Date: 06 juillet 2022

Référence Renishaw Mayfield de l'avis de sécurité : VR22-1

Cher client,

Un scénario utilisant neuroinspire et pouvant entraîner un faible risque pour la sécurité des patients a été identifié. 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 nécessaire)

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

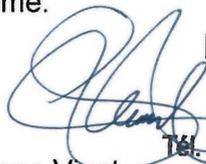
Veuillez assurer la prise de connaissance de cet avis, et des mesures qui en découlent, pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

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.



**RENISHAW MAYFIELD**

31, rue Ampère

69680 CHASSIEU

Tél. 04 37 23 89 00 - Fax 04 78 90 75 27

Stéphane Vinot  
Regulatory Affairs Manager

**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

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Neuroinspire – Logiciel de planification opératoire  
Erreur d'affichage lors de l'utilisation du format Enhanced DICOM dans le plan sagittal

<b>PRODUITS CONCERNÉS</b>	neuroinspire – Logiciel de planification opératoire Lors de l'utilisation de séries de données au <b>format Enhanced DICOM</b> uniquement
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	L'affichage des séries d'images est inversé après l'import d'une série d'images orientée sagittale et stockée au <b>format enhanced DICOM</b>
<b>DANGER IMPLIQUÉ</b>	<p>Lorsqu'une <b>série d'images sagittales au format enhanced DICOM</b> est utilisée dans le cadre de la planification chirurgicale, la série est inversée (droite/gauche), si bien que l'image devient un miroir de l'image réelle. Dans le cadre de la planification chirurgicale et de la fusion d'images, l'affichage incorrect de la série d'images entraînera une fusion inacceptable avec les autres séries d'images utilisées pour la planification. L'image inversée ne sera pas alignée avec les autres séries d'images et ne fournira pas une image 3D cliniquement acceptable de la tête/du cerveau dans l'espace stéréotaxique.</p> <p>Le clinicien est informé de la fusion et est tenu d'accepter le résultat de la fusion sur la base de son jugement clinique. Le flux de travail permet d'examiner plus en détail les images et la fusion et de supprimer et/ou d'échanger des séries d'images si nécessaire.</p> <p>Une fusion inacceptable avec les autres séries de données d'image serait à prévoir en raison de la nature non symétrique de la tête et du cerveau humains. Il n'est pas possible de créer une planification avec des séries d'images sagittales uniquement car cela ne permettrait pas de positionner le patient par rapport à l'espace cadre/robot.</p> <p>Une fusion inacceptable entraînerait un retard de l'intervention chirurgicale, le clinicien devant obtenir une série de scans supplémentaires et effectuer une nouvelle fusion des images.</p> <p>Ce n'est que si la fusion, à l'aide de séries d'images sagittales au format enhanced DICOM, est acceptée et utilisée lors de l'intervention chirurgicale, que l'implantable pourrait être administré à une cible non prévue, ce qui pourrait entraîner la mort ou une grave détérioration de la santé du patient.</p>
<b>COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS</b>	Toutes les versions du logiciel neuroinspire Lors de l'utilisation de séries de données au <b>format Enhanced DICOM</b> uniquement

<b>MESURE À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR</b>	<p>Les images stockées au format enhanced DICOM ne doivent pas être importées dans neuroinspire tant qu'une solution n'a pas été mise en œuvre.</p> <p>Conformément au mode d'emploi actuel, il convient de continuer à faire preuve de prudence lors de l'examen du résultat du processus de fusion entre les séries d'images afin de s'assurer que la solution est cliniquement acceptable.</p>
<b>MESURES PRÉVUES PAR RENISHAW PLC</b>	<p>Une solution à ce problème est à l'étude et sera mise en œuvre dans une future version du logiciel.</p>
<b>INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE</b>	<p>Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Renishaw local.</p>

## Formulaire de réponse du client

Ce formulaire de réponse accuse réception de l'avis urgent VR22-1, de Renishaw Mayfield ci-joint, daté du 06 juillet 2022.

Veuillez renvoyer l'accusé de réception de cet avis à :  
[neuromate-quality@renishawmayfield.com](mailto:neuromate-quality@renishawmayfield.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.

### Mesure du client prise pour le compte de l'organisation de soins de santé

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	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'entreprise/hopital)	
Signature :	
Date :	