

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Neuroinspire - software di pianificazione chirurgica

Data: 06 luglio 2022

Avviso di sicurezza di Renishaw: VR22-1

Gentile Cliente,

è stato individuato uno scenario in cui l'uso di neuroinspire potrebbe comportare un rischio remoto per la sicurezza del paziente. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di informarla sui seguenti punti:

- Identificazione del problema e circostanze in cui può verificarsi
- Le azioni che il cliente/utente deve intraprendere al fine di prevenire i rischi per i pazienti
- Le azioni programmate da Renishaw Mayfield per correggere il problema.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza del problema all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)

Si prega di trasmettere l'avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso)

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione conseguente per un periodo adeguato al fine di accertare l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare a Renishaw Mayfield e all'Autorità nazionale competente, se del caso, tutti gli incidenti correlati con il dispositivo.

Per maggiori informazioni o assistenza in merito a questo problema, la invitiamo a contattare il suo rappresentante locale di Renishaw.

Il presente avviso di sicurezza è stato comunicato all'ente normativo competente.

Renishaw Mayfield si scusa per gli eventuali disagi derivanti da tale criticità.

Stéphane Vinot

Regulatory Affairs Manager

RENISHAW MAYFIELD

31, rue Ampère

69680 CHASSIEU

Tel. 04 37 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

Neuroinspire - software di pianificazione chirurgica Errore di visualizzazione quando si utilizza il formato DICOM Enhanced nel piano sagittale

PRODOTTI INTERESSATI	neuroinspire - software di pianificazione chirurgica Solo quando si utilizza la serie di dati in formato DICOM Enhanced
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	La visualizzazione della serie di immagini viene rovesciata dopo l'importazione di una serie di immagini orientate sagittalmente archiviate usando il formato DICOM Enhanced
PERICOLO POTENZIALE	<p>Quando nell'ambito della pianificazione chirurgica si utilizza una serie di immagini sagittali in formato DICOM Enhanced, la serie viene rovesciata (destra/sinistra), per cui l'immagine diventa speculare rispetto all'immagine reale. Nell'ambito della pianificazione chirurgica e della fusione delle immagini ciò causerà una fusione non accettabile con altre serie di immagini per la pianificazione, a causa della visualizzazione non corretta della serie di immagini. L'immagine rovesciata non coinciderà con l'altra serie di immagini e non fornirà un'immagine 3D accettabile della testa/del cervello nello spazio stereotassico.</p> <p>Il medico viene informato della fusione e deve accettarne il risultato sulla base del proprio giudizio clinico. Il flusso di lavoro permette l'ulteriore esame delle immagini e della fusione, nonché la rimozione e/o lo scambio della serie di immagini come necessario.</p> <p>Ci si può attendere una fusione non accettabile con altre serie di dati immagine a causa della natura asimmetrica della testa e del cervello umani. Non è possibile creare un piano solo con la serie di immagini sagittali, perché ciò non consentirebbe il posizionamento del paziente in rapporto allo spazio del telaio/robot.</p> <p>La fusione non accettabile comporta un ritardo nella chirurgia, dato che il medico ottiene una serie di scansioni aggiuntiva e completa una nuova fusione delle immagini.</p> <p>Solo se la fusione, utilizzando la serie di immagini sagittali in formato DICOM Enhanced, è accettata e utilizzata nella chirurgia, il dispositivo impiantabile potrebbe essere posizionato su un target non previsto, con il rischio di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le versioni del software neuroinspire Solo quando si utilizza la serie di dati in formato DICOM Enhanced
AZIONE DA INTRAPRENDERE DA	Le immagini archiviate in formato DICOM Enhanced non dovranno essere importate in neuroinspire fino a quando non verrà adottata una soluzione.

PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso correnti, bisogna continuare a fare attenzione quando si esamina il risultato del processo di fusione tra la serie di immagini, per garantire che la soluzione sia clinicamente accettabile
AZIONI PROGRAMMATE DA RENISHAW PLC	È in fase di studio una soluzione del problema, che sarà implementata in una versione futura del software
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per maggiori informazioni o assistenza in merito a questo problema, la invitiamo a contattare il suo rappresentante locale di Renishaw.

Modulo di risposta per il cliente

Con il presente modulo di risposta si conferma la ricezione dell'avviso di sicurezza urgente di Renishaw Mayfield VR22-1, datato 06 July 2022.

La preghiamo di restituire la conferma di ricezione del presente avviso di sicurezza a: neuromate-quality@renishawmayfield.com, al suo rappresentante Renishaw locale o di inviarla per posta a Renishaw Mayfield SARL, 31 rue Ampère 69680 Chassieu France

È importante che la sua azienda intraprenda le azioni indicate nell'Avviso di sicurezza e ne confermi la ricezione. La risposta della sua azienda è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive e informare le autorità normative competenti.

Azione intrapresa dal cliente per conto dell'Azienda sanitaria

<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati.
Nome in stampatello;	
Per conto di (nome dell'organizzazione)	
Firma:	
Data:	