

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Istruzioni per l'uso di Neuroinspire – Errore nell'immagine di compensazione della profondità**

Data: 12 ottobre 2020

Avviso di sicurezza di Renishaw Mayfield VR20-3

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema nelle Istruzioni per l'uso del Modulo Neuromate Neuroinspire (H-5630-3016 versioni A2-A6) e nelle Istruzioni per l'uso del Piano operatorio USA (H-5630-3050-A1). In suddette Istruzioni per l'uso è stata rilevata un'immagine errata che potrebbe causare rischi per il 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 Mayfield.

Il presente avviso di sicurezza è stato comunicato all'ente normativo competente. Renishaw Mayfield si scusa per i disagi derivanti da tale criticità.

Cordiali saluti



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

**Renishaw Mayfield sarl**

31 rue ampère

F-69680 Chassieu - Francia

Telefono +33 (0) 4 37 23 89 00

Fax +33 (0) 4 78 90 75 22

RCS Lion 480 820 307  
SIRET 48082030700027 APE 3250A

Numero d'identificazione TVA  
FR26 480 820 307

Capitale sociale: 250 000 €

Société Générale Lyon République

Codice ABI 30003

Codice CAB 01200

Conto corrente numero 00020839167 Chiave 57

IBAN FR76 30003 01200 00020839167 57

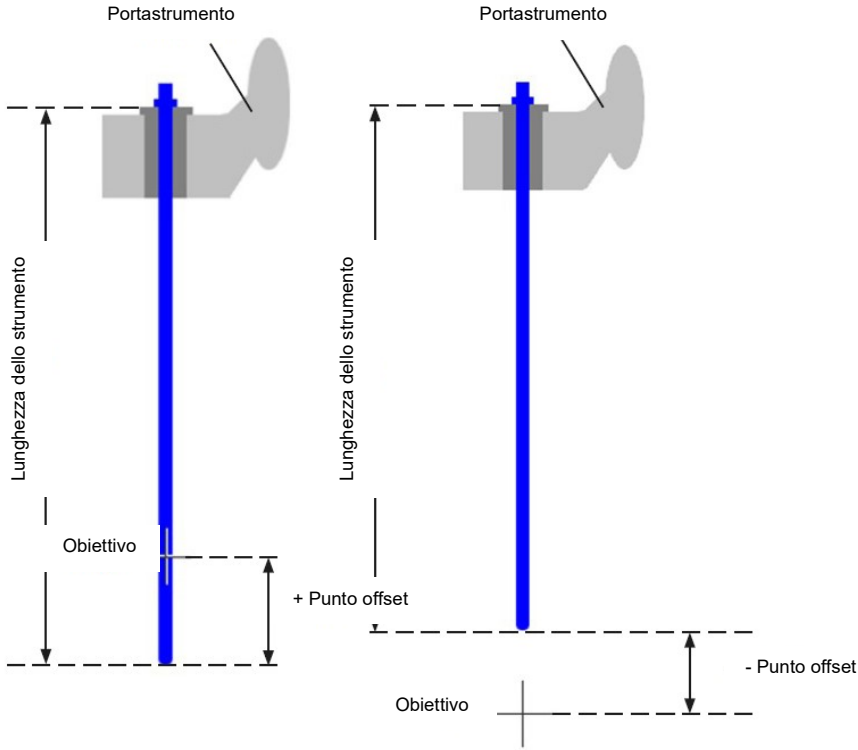
BIC SOGEFRPP

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### Istruzioni per l'uso di Neuroinspire – Errore nell'immagine di compensazione della profondità

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Sono interessate due Istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Istruzioni per l'uso del Modulo Neuromate Neuroinspire (H-5630-3016 versioni A2-A6)</li> <li>• Istruzioni per l'uso del Piano operatorio USA (H-5630-3050-A1)</li> </ul>
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Nella Sezione <b>3.4 Movimento alla traiettoria</b> delle Istruzioni per l'uso del Modulo Neuromate Neuroinspire (H-5630-3016-A6) e delle Istruzioni per l'uso del Piano operatorio USA (H-5630-3050-A1), l'immagine in basso a destra (figura 1) che mostra una compensazione negativa è errata. Nell'immagine, le linee tratteggiate orizzontali sono state spostate erroneamente verso il basso. L'immagine (in basso a destra) indica che la lunghezza dello strumento è misurata dal vertice del portastrumento anziché dal vertice dell'anello di guida.</p> <p><b>Figura 1 – Immagine errata:</b></p> <p><b>Informazioni errate</b></p> <p>a) Le linee tratteggiate sono state spostate nella parte inferiore del disegno; la punta dello strumento non tocca la linea tratteggiata.</p> <p>b) Il punto di riferimento dovrebbe essere pari all'anello di guida.</p> <p>c) La linea tratteggiata dovrebbe essere pari all'obiettivo.</p>

	<p>Si prega di notare che nelle istruzioni è indicato chiaramente e ribadito che “la lunghezza dello strumento viene misurata <u>sempre</u> dal lato posteriore dell’anello di guida” / “la lunghezza dello strumento è la distanza compresa tra il lato posteriore dell’anello di guida e la punta dello strumento”.</p> <p>Tutte le altre immagini e il testo delle Istruzioni per l’uso confermano la correttezza delle istruzioni. Nella formazione per i medici viene specificato anche che la lunghezza dello strumento è misurata dal lato posteriore dell’anello di guida.</p>
<b>PERICOLO POTENZIALE</b>	<p>La differenza nella posizione del lato posteriore del portastrumento e del lato posteriore dell’anello di guida dall’obiettivo è di 2 mm.</p> <p>Ciò è in conflitto con le altre informazioni fornite e potrebbe creare confusione nell’utente.</p> <p><b>Primo scenario:</b> L’utente è confuso e il chirurgo richiede un controllo di conferma o ulteriore assistenza a Renishaw per stabilire se lo strumento/impiantabile può essere posizionato alla corretta profondità. Il controllo di conferma da parte del chirurgo determinerebbe un potenziale aumento di esposizione all’anestesia generale da parte del paziente.</p> <p><b>Secondo scenario:</b> Utilizzando questo punto di riferimento errato, l’utente potrebbe creare involontariamente una compensazione positiva di 2 mm dalla posizione prevista dello strumento/impiantabile. Al momento del posizionamento, lo strumento/impiantabile verrebbe collocato 2 mm oltre l’estremità distale della posizione prevista. Il danno conseguente per il paziente andrebbe da una lesione lieve alle strutture cerebrali fino a una lesione grave.</p> <p>Una pianificazione chirurgica dovrebbe considerare sempre la precisione complessiva del sistema e delle strutture circostanti. È improbabile che gli utenti creino piani con strutture critiche che si trovano a <math>\leq 2</math> mm dall’estremità dello strumento/impiantabile. Inoltre, l’immagine errata evidenzia la compensazione negativa nello spazio in cui la punta dello strumento è lontano dall’obiettivo. La probabilità che un medico pianifichi un intervento chirurgico con strutture critiche in questa regione di 2 mm è molto bassa.</p> <p>Considerate tutte le informazioni aggiuntive corrette nelle Istruzioni per l’uso e la formazione per l’utente fornita, la probabilità che un utente sia consapevole di dover tenere conto di questa differenza di 2 mm è bassa. È più probabile che l’utente metta in dubbio le informazioni contrastanti ed esegua autonomamente dei controlli o si rivolga al personale di assistenza di Renishaw anziché agire diversamente da quanto appreso nel corso di formazione.</p>

<p><b>AZIONE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b></p>	<p>Si prega di interrompere l'uso delle Istruzioni per l'uso sopra indicate e di annotare la modifica/il supporto dell'immagine corretta riguardo ai requisiti di compensazione negativa.</p> <p>Si informano gli utenti che l'immagine seguente (figura 2) è ora corretta e a breve verrà inserita nelle Istruzioni per l'uso aggiornate. Si informano altresì gli utenti che la lunghezza dello strumento deve essere misurata in tutti i casi <b>dal lato posteriore dell'anello di guida</b> e di contattare Renishaw in caso di domande</p> <p><b>Figura 2 – Immagine corretta:</b></p>  <p>Il diagramma illustra due modi di misurare la lunghezza dello strumento. In entrambi i casi, lo strumento è un tubo blu verticale inserito in un portastrumento grigio. L'obiettivo è una piccola parte a fondo del tubo. Nella configurazione a sinistra, la lunghezza dello strumento è misurata dal lato posteriore dell'anello di guida (lato superiore) fino all'obiettivo. Nella configurazione a destra, la lunghezza dello strumento è misurata dal lato posteriore dell'anello di guida fino a un punto offset superiore (+ Punto offset) e inferiore (- Punto offset) rispetto all'obiettivo.</p>
<p><b>AZIONI PROGRAMMATE DA RENISHAW</b></p>	<p>Renishaw Mayfield invierà gratuitamente la versione corretta delle Istruzioni per l'uso sopra indicate ai centri interessati. Per correggere la versione elettronica delle Istruzioni per l'uso verrà rilasciato un aggiornamento del software.</p>