

Rev 2: febbraio 2020

Rif. FSN : VR-23-12.2

Rif. FSCA:VR-23-12

Data:2023-12-13

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Sistema stereotassico neuromate**  
**Modulo ecografico senza cornice Neuroinspire**  
**Immagini errate nelle IFU**

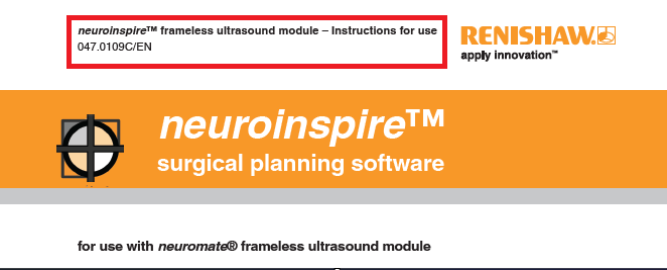
All'attenzione di\*: Neurochirurghi, personale della sala neurochirurgica, responsabile della sicurezza dei dispositivi ospedalieri

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)\*







**R Rusling**  
**Renishaw Mayfield SARL**  
**31 rue Ampère**  
**Chassieu**  
**69680**  
**Francia**

[RNSRegulatory@renishaw.com](mailto:RNSRegulatory@renishaw.com)

**Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**  
**Sistema stereotassico neuromate**  
**Modulo ecografico senza cornice Neuroinspire**  
**Immagini errate nelle IFU**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Istruzioni per l'uso per il modulo ecografico senza cornice all'interno del software di pianificazione chirurgica neuroinspire (il software per il robot stereotassico neuromate)</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale*</p> <p>Modulo ad ultrasuoni senza telaio</p>
1.	<p>3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Non applicabile alle IFU</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il dispositivo viene utilizzato per la chirurgia cerebrale stereotassica. La parte interessata sono le istruzioni per l'uso del modulo aggiuntivo/opzionale per ultrasuoni senza telaio</p>
1.	<p>5. Modello/catalogo/codice/i del dispositivo*</p> <p>Aggiungere come appendice se necessario.                      047.0109C/EN - modulo ecografico frameless neuroinspire (lingua inglese)</p> <p>Il numero di versione delle IFU si trova sulla prima pagina come mostrato di seguito:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p>6. Versione software</p> <p>Versione 6.3.1</p>
1.	<p>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato</p> <p>Vedere le versioni delle IFU sopra</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Alcune immagini nelle IFU non sono corrette e non si riferiscono al testo corrispondente nelle IFU.</p> <p>047.0109C/EN - modulo ecografico frameless neuroinspire (lingua inglese)</p>

	<p>Le immagini errate sono elencate di seguito.</p> <p>Sezione 3.2 – Immagine 3.1 Sezione 4.3 – Immagine 4.4</p> <p><b>Non vi è alcun difetto nel software neuroinspire o nel robot neuromate.</b></p>				
2.	<p>2. Pericolo che dà origine alla FSCA*</p> <p>È probabile che si crei confusione se il chirurgo o il personale della sala operatoria tenta di utilizzare le immagini per supportare il testo nelle IFU sopra indicato.</p>				
2.	<p>3. Probabilità che si verifichi un problema</p> <p>Le immagini errate presentate nelle IFU non possono essere selezionate come opzione nel flusso di lavoro. Questi errori di immagine sarebbero molto evidenti per un utente esperto, ci si aspetta che sia in grado di identificare questi errori. Pertanto, un problema derivante da questi errori di immagine è estremamente improbabile.</p> <p>Le immagini sono ovviamente errate e non hanno senso in relazione al testo corrispondente. Il testo è corretto ed è sufficiente a supportare l'utente addestrato nell'uso del software. Tutti gli utenti ricevono una formazione completa sull'uso del sistema dal personale Renishaw Field Service.</p>				
2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</p> <p>È molto improbabile che provochi danni al paziente</p>				
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>Nessuno</p>				
2.	<p>6. Contesto della questione</p> <p>Questo problema è stato rilevato all'interno dell'organizzazione Renishaw. Non è stato identificato da un medico sul campo.</p>				
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>Non esistono altre versioni di queste IFU interessate da questo errore.</p> <p>Di seguito i dettagli delle immagini corrette e errate:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; color: green;">Corretto ✓</th> <th style="text-align: center; color: red;">Errato ✗</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; color: green;"> <p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p>  </td> <td style="text-align: center; color: red;"> <p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p>  </td> </tr> </tbody> </table>	Corretto ✓	Errato ✗	<p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p> 	<p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p> 
Corretto ✓	Errato ✗				
<p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p> 	<p>Sezione 3.2 Ricerca Marker Immagine 3.1</p> 				

<p style="color: green;">Sezione 4.3 Registrazione ecografica Immagine 4.4</p> 	<p style="color: red;">Sezione 4.3 Registrazione ecografica Immagine 4.4</p> 
--	---

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo Restituisci il dispositivo.</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.</p>	<p><input type="checkbox"/> Metti in quarantena il dispositivo.    <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Distruggi il dispositivo</p>
3.	<p><b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b></p>	<p>La revisione dovrebbe essere immediata per identificare le IFU errate</p>
3.	<p><b>3. Considerazioni particolari per:</b></p> <p>È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Non è previsto alcun impatto sul paziente</p>	<p>Choose an item.</p>
3.	<p><b>4. È richiesta la risposta del cliente? *</b> (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)</p>	<p>No</p>
3.	<p><b>5. Azione intrapresa dal produttore*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software      <input checked="" type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nessuno</p>	

Rev 2: febbraio 2020

Rif. FSN : VR-23-12.2

Rif. FSCA:VR-23-12

	Le immagini nelle IFU citate nella sezione 1 verranno aggiornate e una nuova IFU verrà fornita ai siti interessati.	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Gennaio 2024
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	No
3.	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionista in una lettera/foglio informativo per il paziente/non professionista o per l'utente non professionale?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Per l'avviso di sicurezza aggiornato, numero di riferimento e data dell'avviso di sicurezza precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: Riepilogare eventuali differenze principali nei dispositivi interessati e/o azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	No
4.	5. Se è previsto un avviso di sicurezza di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare: N / A	
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	N / A
4.	7. Informazioni sul produttore ( Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo Avviso di sicurezza )	
	a. Nome della ditta	Vedi pagina 1
	b. Indirizzo	Vedi pagina 1
	c. Indirizzo Web	Vedi pagina 1
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	N / A
4.	10. Nome/Firma	Rupert Jones Consigliere delegato

Rev 2: febbraio 2020

Rif. FSN : VR-23-12.2

Rif. FSCA:VR-23-12

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se appropriato, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Nota: i campi indicati con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.