

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Software Cranial/ENT Navigation Software - dialog registrace Surface matching (shoda povrchu): Pokud je po sběru dodatečných registračních bodů vybrána funkce „Last solution“, software uloží odlišnou registraci, než jaká je zobrazena pro ověření uživatelem.
Reference produktu:	Cranial/ENT Navigation Software Unlimited 1.0 Cranial/ENT Navigation Software Unlimited 1.0 VectorVision Navigation Software Cranial/ENT 7.9 Kolibri Navigation Software Cranial/ENT 2.7
Datum oznámení:	8. června 2011
Osobní oznámení:	Markus Hofmann, manažer pro MDR, bezpečnost a shodu
Identifikátor Brainlab:	11-05-31.BAG.1
Typ úkonu:	Modifikace zařízení, sdělení ohledně použití zařízení.



www.brainlab.com

Chceme vás informovat o závadě, zjištěné u softwaru Brainlab Cranial/ENT Navigation Software Unlimited 1.0, Essential 1.0, VectorVision 7.9 a Kolibri 2.7 v rámci dialogu registrace Surface Matching (Shoda povrchu): Pokud je po sběru dodatečných registračních bodů vybrána funkce „Last solution“, software uloží odlišnou registraci, než jaká je zobrazena pro ověření uživatelem.

Toto oznámení informuje o nápravném úkonu a o krocích, které společnost Brainlab provádí k vyřešení problému.

Závada:

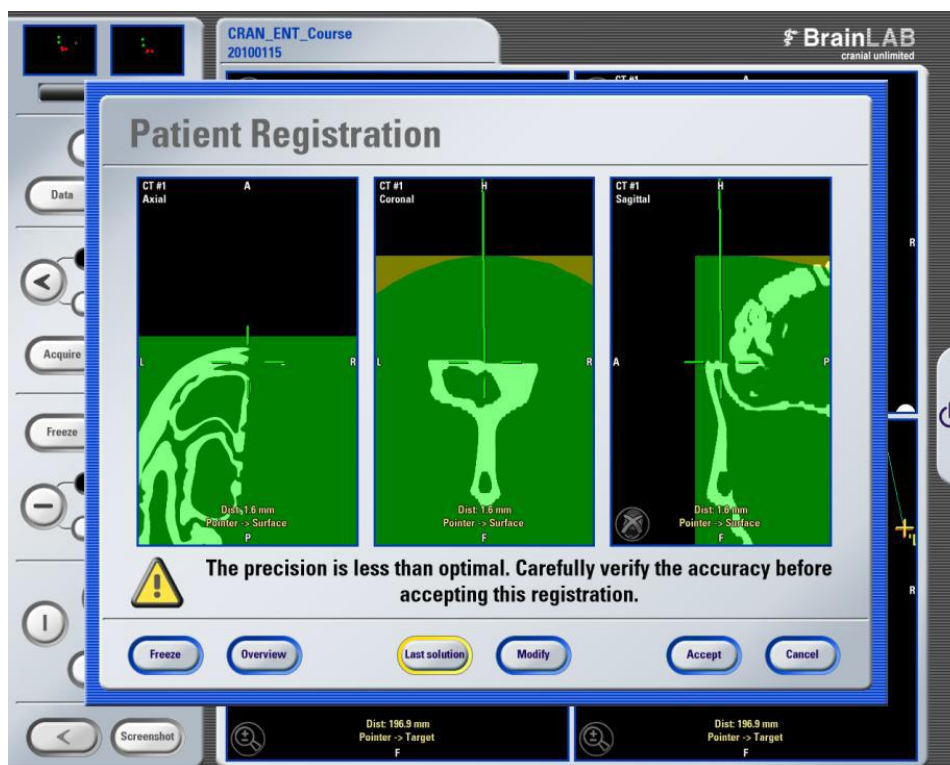
V důsledku chyby softwaru může po výběru funkce „Last solution“ po sběru dodatečných registračních bodů dojít k nerozpoznání nepřesností navigačního softwaru u výše uvedených verzí softwaru Brainlab Navigation software.

Pokud uživatel vybere funkci „Last solution“, je mu zobrazen dřívější výsledek registrace pacienta, aby uživatel ověřit přesnost registrace. Když uživatel přijme registraci funkce „Last solution“ bez další změny, software neuloží tuto zamýšlenou registraci, ale použije jinou registraci, která byla zobrazena před vybráním funkce „Last solution“. Pokud je funkce „Last Solution“ dále modifikována a pak přijata s tlačítkem „Last solution“, které není aktivní, k této chybě nedojde.

Pokud si uživatel této situace nebude vědom – tj. přesnost navigace nebude po úspěšné registraci dále zkontrolována podle známých orientačních bodů v anatomii pacienta – může to **potenciálně vést k neefektivní léčbě, těžkému zranění nebo úmrtí pacienta.**

Nápravný úkon pro uživatele:

S okamžitou platností nepoužívejte funkci „Last solution“ u výše uvedených verzí navigačního softwaru Brainlab Cranial/ENT Navigation Software. Pokud výsledek registrace není po sběru dodatečných bodů stále uspokojivý, použijte místo toho funkci „Modify“ a proveďte novou registraci, nakonec vyberte možnost „Start over“. Dále po dokončení registrace pacienta znovu zkontrolujte výsledky jeho registrace pomocí známých orientačních bodů anatomie pacienta.



Obrázek 1: Dialog registrace pacienta po výběr funkce „Last solution“.

Nápravný úkon společnosti Brainlab:

1. Stávající potenciálně ovlivnění zákazníci s výše uvedenými verzemi softwaru Brainlab Cranial/ENT Navigation Software obdrží tuto informaci o produktu dopisem.
2. Tito zákazníci obdrží aktualizaci softwaru opravující tuto softwarovou chybu. Předběžně plánovaná dostupnost: konec července 2011.
3. Společnost Brainlab bude tyto zákazníky kontaktovat, aby implementovala aktualizaci softwaru, jakmile bude dostupná.

Prosíme uvědomte příslušný personál pracující ve vašem oddělení o obsahu tohoto dopisu.

Upřímně se omlouváme za jakékoliv nesnáze a předem Vám děkujeme za vaši spolupráci. Pokud vyžadujete další objasnění, neváhejte se obrátit na místního zástupce podpory zákazníků společnosti Brainlab.

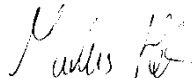
Non-stop linka pro zákazníky: +49 89 99 15 68 44 nebo +1 800 597 5911 (zákazníci v US) nebo

Email: support@brainlab.com. Fax do Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresa: Brainlab AG (ústředí), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Německo.

8. června 2011

S přátelským pozdravem,



Markus Hofmann

Manažer MDR, bezpečnosti a shody

brainlab.vigilance@brainlab.com

Evropa: Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému kontrolnímu úřadu v Evropě.



www.brainlab.com