

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Navigační software Cranial/ENT – integrovaný mikroskop
Reference produktu:	Navigační software Cranial/ENT; všechny verze – v kombinaci s integrovaným mikroskopem
Datum oznámení:	18. července 2011
Osobní oznámení:	Alexander Schwiersch, manažer pro regulatorní záležitosti
Identifikátor Brainlab:	11-02-18.TGE.2
Typ úkonu:	Sdělení ohledně použití zařízení

www.brainlab.com

V tomto sdělení vás chceme informovat o použití chirurgických návleků na chirurgických mikroskopech připojených k navigačnímu softwaru Cranial/ENT společnosti Brainlab.

Toto oznámení informuje o nápravných úkonech a o krocích, které společnost Brainlab provádí k vyřešení problému.

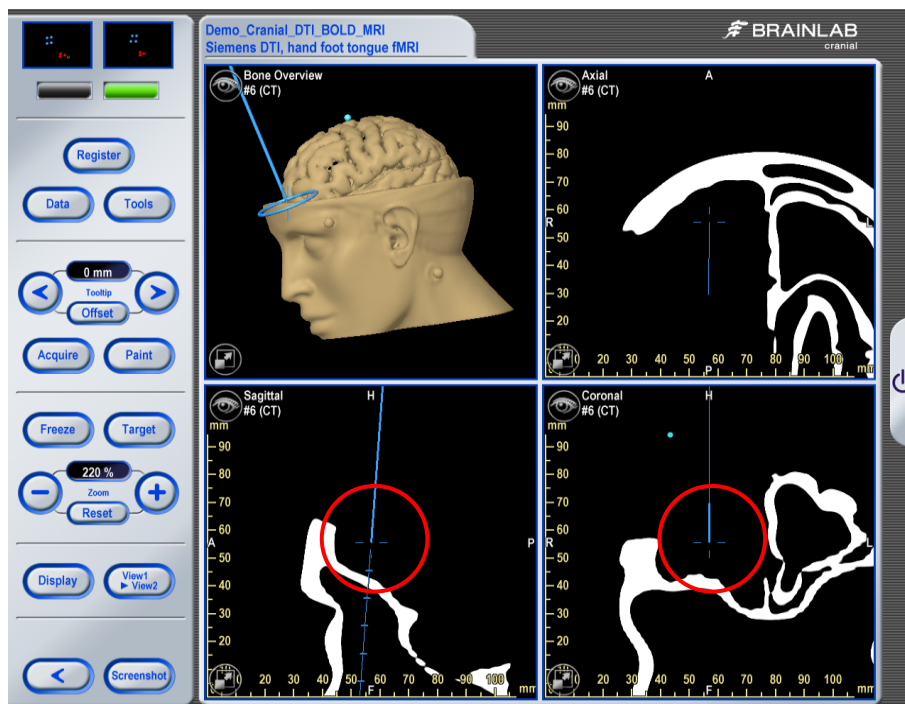
Problém:

Společnost Brainlab byla upozorněna na to, že některé návleky na chirurgický mikroskop od jiných výrobců (např. návleky Microtek „Clearlens®“) ovlivňují přesnost navigačního systému v důsledku optické deformace způsobené konvexní ochrannou čočkou chirurgického návleku. Ačkoli přes okuláry mikroskopu nelze pozorovat prakticky žádné citelné zhoršení vizuální kvality obrazu, v navigačním softwaru je zřetelně patrné, že došlo ke změně polohy ohniska mikroskopu.

V důsledku tohoto efektu nemusí být ohnisko zobrazené navigačním softwarem správně propojené s datovým souborem pacienta. Následná rekonstrukce datového souboru pacienta podle údajů z mikroskopu (= mikroskopické hloubkové zobrazení) zobrazuje špatně fokální rovinu a orientaci, které neodpovídají fokální rovině a orientaci vašeho chirurgického mikroskopu.

V závislosti na deformaci způsobené čočkou mohou kontury předem navržené anatomické struktury, zobrazené v součásti Microscope Video (Video z mikroskopu) navigačního softwaru Brainlab nebo na projekčním displeji (Heads-Up-Display, = prosté zobrazení), náhodně vykazovat nesprávnou velikost a/nebo nesprávnou polohu ve vztahu ke skutečnému obrazu v chirurgickém mikroskopu.

Jestliže uživatel tuto chybu nezaznamená, tyto potenciálně nesprávně zobrazené informace mohou mít vliv na jeho klinická rozhodnutí během navigované operace. Taková klinická rozhodnutí mohou být nesprávná a **mohou případně vést k neúčinné léčbě nebo k vážnému poranění pacienta.**



Obrázek 1: Mikroskop zaostřený na kostěnou strukturu, dislokované ohnisko.

Výrobci mikroskopů obvykle nabízejí návleky, které nemají negativní vliv na přesnost informací předávaných navigačním systémem.

Nápravné opatření na straně uživatele:

Ujistěte se, že používaný návlek mikroskopu je opticky pasivní a je schválen výrobcem vašeho chirurgického mikroskopu.

Jste-li na pochybách, zda je vámi používaný návlek kompatibilní s vaším mikroskopem připojeným k navigačnímu softwaru Brainlab, kontaktujte výrobce mikroskopu.

Před každým použitím mikroskopové navigace proveďte postup *Ověření kalibrace mikroskopu* s již navlečeným návlekiem mikroskopu.

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

1. Stávající zákazníci potenciálně dotčení tímto problémem, kteří vlastní výše uvedený navigační software Cranial/ENT společnosti Brainlab s integrovaným mikroskopem, obdrží tento dokument obsahující oznámení k produktu.
2. Tito zákazníci obdrží připojenou aktualizaci návodu k použití BL-IL-60914-04-Rev1, týkající se mikroskopové navigace.

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

Upřímně se omlouváme za jakékoliv nesnáze a předem děkujeme za spolupráci.

Pokud vyžadujete další objasnění, neváhejte se obrátit na místního zástupce zákaznické podpory 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.

18. července 2011

S přátelským pozdravem



Alexander Schwiersch
manažer pro regulační záležitosti
Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

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