

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Kraniální navigační systém – standardní kraniální reference: u určitých kombinací se při výměně standardní kraniální reference může k výsledku registrace načíst nepřesnost až do 1,5 mm
Reference produktu:	Standardní kraniální reference
Datum oznámení:	22. listopadu 2012
Oznamující osoba:	Markus Hofmann, manažer pro MDR a vigilanci
Identifikátor společnosti Brainlab:	11-12-22.TGE.2 (IIB)
Typ úkonu:	Výměna komponent zařízení; sdělení ohledně použití zařízení

www.brainlab.com

Účelem tohoto dopisu je vás upozornit na následující jev, který společnost Brainlab interně zjistila u určitých kombinací standardních kraniálních referencí spolu s kraniálním navigačním systémem Brainlab při výměně nesterilní reference za referenci sterilní.

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

Jev:

Výrobní tolerance standardní kraniální reference ovlivňují skutečnou polohu jejích reflexních kuliček. Rozdíly mezi jednotlivými referencemi mají být velmi malé. Rozhodně nemají významně ovlivňovat navigační přesnost při výměně nesterilní reference za referenci sterilní během chirurgického zákroku.

Bohužel však existují určité kombinace referencí, které mohou během výměny díky kombinaci svých tolerančních mezí k výsledku registrace přičíst nepřesnost více než 1 mm - až 1,5 mm. Dodatek B uvádí reference z vašeho pracoviště, u kterých pro společnost Brainlab pomocí simulací identifikovala možnost, že budou během výměny nesterilní reference za referenci sterilní přidávat zmiňovanou nepřesnost.

Tento jev by mohl způsobit, že navigační systém zobrazí nástroje v oblasti zájmu ve srovnání se skutečnou anatomickou oblastí pacienta nepřesně. Budou-li se tyto nepřesnosti sčítat do té míry, že se stanou klinicky relevantní, a nepodaří-li se uživateli je zjistit ověřením přesnosti, jak jej popisuje uživatelská příručka, mohlo by to v konečném výsledku vést k **neefektivní léčbě nebo vážnému poranění pacienta**.



Obrázek 1: Standardní kraniální reference

Podrobnosti:

Reference, například standardní kraniální reference, slouží navigačnímu systému k tomu, aby během zákroku sledoval umístění pacientovy anatomické oblasti.

Obvykle se používají dvě reference:

- Jedna pro předoperační procedury (registraci pacienta). Reference použitá pro registraci nemusí být sterilní, protože registrace se obvykle provádí v nesterilním prostředí.
- Jedna pro intraoperativní navigaci. Referenci použitou pro navigaci je nutné před použitím sterilizovat a připojit ji během rouškování.

Po úspěšné registraci pacienta pomocí navigačního softwaru Brainlab je zapotřebí opatrně vyjmout nesterilní referenci, zarouškovat pacienta a poté připevnit referenci sterilní.

Pokud se při této výměně použije pár referencí s určitou kombinací tolerančních mezí, k výsledku registrace se může přičíst nepřesnost až 1,5 mm.

Nápravné opatření na straně uživatele:

Podle našich záznamů jste majitelem jedné či více zmiňovaných standardních kraniálních referencí.

Konkrétní výrobní čísla stanovená pro vaše pracoviště, která v kombinaci s jinou referencí dostupnou na vašem pracovišti mohou při výměně nesterilní reference za sterilní přidávat popisovanou nepřesnost, naleznete v dodatku B.

Nezapomínejte, že položka 41730A, UNIVERZÁLNÍ REFERENČNÍ SVORKA (S 2 REFERENCEMI), obsahuje dvě reference se stejným výrobním číslem. Svorky této položky se problém popisovaný u uváděných referencí netýká.

Dokud vám nebudou za vaše reference stanovené v dodatku B poskytnuty náhrady, **při každém chirurgickém zákroku prováděném pomocí kraniálního navigačního systému Brainlab vždy pečlivě dodržujte dodatečné instrukce přiložené v dodatku A.**

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

1. Stávající do celé situace zapojení zákazníci, kteří vlastní jednu či více upřesněných standardních kraniálních referencí, obdrží tento dopis s oznámením k produktu.
2. Společnost Brainlab upřesněné standardní kraniální reference, které se vyskytují na konkrétních pracovištích uživatelů, aktivně vyměňuje, aby vylepšila kompatibilitu při výměnách. Předběžně plánované dokončení: červen 2013.



www.brainlab.com

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.

Nonstop linka pro zákazníky: +49 89 99 15 68 44 nebo +1 800 597 5911 (pro americké zákazníky) nebo

E-mail: support@brainlab.com. Fax společnosti Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

22. listopadu, 2012

S přátelským pozdravem



Markus Hofmann,
manažer pro MDR a vigilanci
brainlab.vigilance@brainlab.com

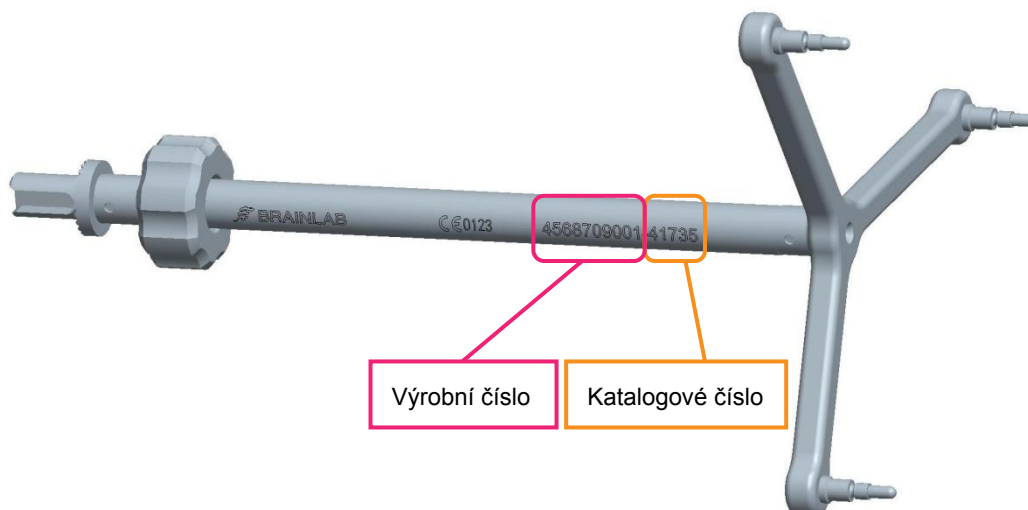
Evropa: Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému kontrolnímu úřadu v Evropě.

Přílohy:

- **Dodatek A:** Dodatečné pokyny.
- **Dodatek B:** Konkrétní výrobní čísla příslušných standardních kraniálních referencí na vašem pracovišti.

Dodatek A: dodatečné pokyny

1) Proved'te inventuru standardních kraniálních referencí dostupných na vašem uživatelském pracovišti:



Obrázek 2 - kde se dá na standardní kraniální referenci nalézt výrobní číslo

Určete výrobní data:

Rok výroby se dočtete z výrobního čísla následujícím způsobem:

45687 **09** 001 nebo **45687-09**-001

- 09 znamená výrobu v roce 2009

Kvalitu produktu a přesnost navigace silně ovlivňují četnost používání a stáří reference. Proto byste měli upřednostňovat reference s novějšími daty výroby.

Z těchto důvodů společnost Brainlab důrazně doporučuje nepoužívat reference starší pěti let.

Máte-li nějaké reference s datem výroby před rokem 2007, prosíme odstraňte je z vašeho inventáře a přestaňte je klinicky používat. Takové staré reference poznáte podle pokynů u obrázku 2 - ve výrobním čísle se nachází číslo menší než 07.

Určete konkrétní výrobní čísla stanovená pro vaše pracoviště, která mohou během výměny nesterilní reference za referenci sterilní přidávat popisovanou nepřesnost. **Tyto reference identifikované u vašeho konkrétního pracoviště naleznete v dodatku B.**

Používejte raději pouze zbývající (neuvedené) reference na vašem pracovišti (jsou-li dostupné), které nebyly vyrobeny dříve než před pěti lety, tj. s nejpozdějším datem výroby 2007 (zkontrolujte výrobní číslo). Máte-li takové reference, raději všechny reference s výrobními čísly uvedenými v dodatku B stáhněte z klinického používání.

V případě, že vám nezbyvá dostatek standardních kraniálních referencí vyrobených po roce 2007, můžete i nadále reference popsané v dodatku B používat - musíte však při každém chirurgickém zákroku pomocí kraniálního navigačního systému Brainlab přísně dodržovat následující pokyny.

2) Následující pokyny vám mají pomoci objevit a vyřešit případnou chybu, k níž může dojít, používáte-li uvedené reference a vyměňujete-li nesterilní referenci za referenci sterilní po registraci pacienta. Ve vzdálenosti 30 cm od reference by mohla vzniklá chyba dosahovat až 1,5 mm.



Nepokoušejte se vyhnout vyměňování reference tím, že nesterilní referenci zarouškujete. Zarouškování sledovací geometrie povede k větším nepřesnostem, než by vedla výměna reference.



Tyto pokyny platí pouze při použití standardní kraniální reference. Neplatí při použití čelenky nebo lebeční reference.

- **Poloha reference**

Čím blíže k vlastní oblasti zájmu je reference namontovaná, tím méně zde popisovaný jev ovlivňuje přesnost navigace v oblasti zájmu.

Umístěte referenci co nejblíže k oblasti zájmu tak, aby reference nezabírala prostor nezbytný k chirurgickému zákroku.

- **Registrace pacienta**

Provádějte registraci a ověřování pacienta v souladu s odpovídající uživatelskou příručkou k softwaru. Po úspěšné registraci pacienta a důsledném ověření přesnosti registrace proveďte následující přídatný úkon:

- **Definice orientačních bodů**

Vyberte co nejvíce anatomických orientačních bodů, které jsou v průběhu chirurgického zákroku přístupné a lze je přesně rozpoznat.



Chcete-li odhadnout **dodatečnou chybu** zavedenou výměnou reference, postačí, aby se na kontralaterální straně reference (vzdálenější strana reference od vaší oblasti zájmu) nalézal alespoň jeden orientační bod.
Chcete-li provést **celkovou intraoperativní kontrolu přesnosti** registrace, měly by být dostupné alespoň tři orientační body.

Vzorové anatomické orientační body jsou: zevní koutek, nasion, inion, tragus, vstup do zevního zvukovodu nebo bregma.

Doporučujeme všechny orientační body označit tužkou na pacientově pokožce tak, aby se daly během chirurgického zákroku snadno nalézt.

V případě, že nejsou žádné orientační body přístupné, můžete také využít bod, který zůstane fixovaný vůči standardní kraniální referenci na pacientovi (například terčík na kraniální svorce), nebo vytvořit umělý orientační bod umístěním kostního šroubu.

- **Akvizice orientačního bodu**

Pořizujete-li orientační bod pomocí tužky, pořídte jej tak, že umístíte hrot nástroje do požadovaného bodu a stisknete tlačítko „Acquire“ (Pořídít) v navigačním softwaru.



Tlačítko v minimalizovaném zobrazení



Tlačítko v maximalizovaném zobrazení

Obrázek 3 - tlačítka v navigačním softwaru pro akvizici orientačních bodů

Je-li vzdálenost menší než 8 mm, software nyní zobrazí odchylku mezi pozicí ukazovátka a pozicí pořízeného orientačního bodu.

Pořídte v navigačním softwaru všechny zvolené anatomické orientační body (alespoň 3).



- **Výměna referencí a rouškování**

Nyní sejměte nesterilní referenci a zarouškujte pacienta.

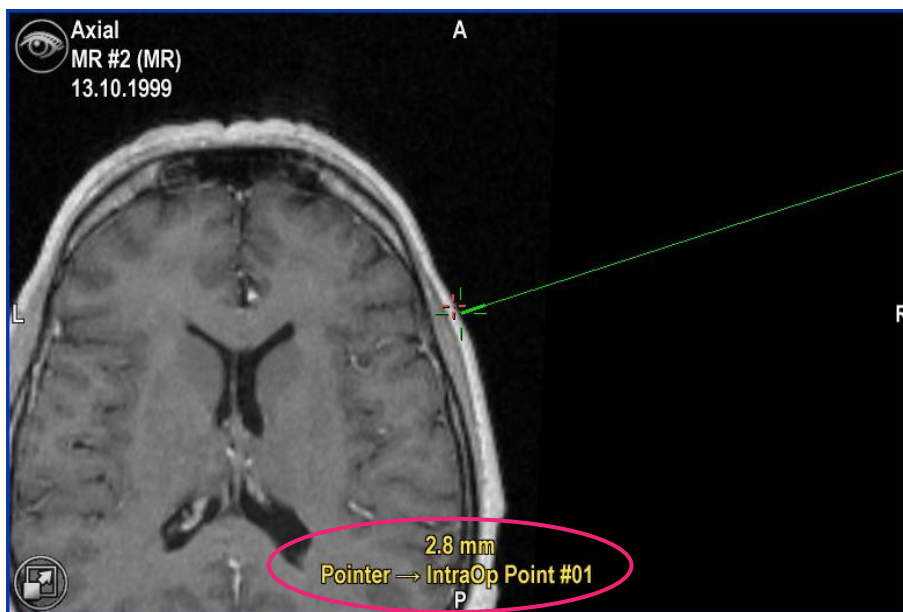
Pro místo, kde se nachází vaše orientační body, zvolte průsvitnou roušku - buď lepidlovou incizní roušku, nebo standardní průhlednou plastovou roušku.

Připevněte sterilní referenci v souladu s pokyny v uživatelské příručce.

- **Ověřování orientačních bodů**

Přístup k dříve pořízeným orientačním bodům získáte pomocí sterilního ukazovátka. Software bude nyní zobrazovat odchylku naměřenou pro každý orientační bod. Ujistěte se, že zobrazená odchylka je nižší než ta, kterou požadujete pro chirurgický zákrok.

www.brainlab.com



Obrázek 4 - příklad navigačního softwaru zobrazujícího vzdálenost od hrotu ukazovátka k orientačnímu bodu

Další informace ohledně registračních postupů naleznete v příslušných kapitolách uživatelské příručky k softwaru.

Předtím, než provedete jakákoliv klinická rozhodnutí na základě informací dodaných navigačním systémem Brainlab, se ujistěte, že byla dosažena nezbytná přesnost.

3) Obecná připomínka:

Nepřestávejte se řídit pokyny dostupnými v příslušných uživatelských příručkách.



Kraniální/ENT systém Brainlab chirurgovi pouze pomáhá, ale v žádném případě nemůže nahradit jeho zkušenosti ani jej zbavit odpovědnosti za to, jak systém používá.

- Nástroje kraniálního/ENT systému Brainlab popisované v tomto návodu jsou vysoce přesná a citlivá lékařská zařízení. Je třeba s nimi zacházet nanejvýše opatrně. Pokud nějaký nástroj upustíte či jinak poškodíte, ihned jej vraťte společnosti Brainlab k otestování. Zanedbání této zásady by mohlo vést k závažnému poranění pacienta.
- Nepoužívejte nástroje, které jsou poškozené.
- Při připevňování sterilní reference se nesmí změnit poloha adaptéru hlavového držáku. To by mohlo vést k nepřesné navigaci a nakonec i k vážnému poranění pacienta.
- Vyměníte-li nesterilní referenci za sterilní, ověřte přesnost registrace.
- Během procedury nesmí dojít k posunutí reference ve vztahu k anatomické oblasti pacienta. Změna polohy reference přímo ovlivňuje navigační koordinační systém. To by mohlo vést k nepřesné navigaci a nakonec i k vážnému poranění pacienta.
- Abyste zabránili nechtěnému posunutí reference, nevyvíjejte na ni tlak.
- Pokud se změní poloha reference ve vztahu k pacientovi, je zapotřebí provést novou registraci.
- Pokud jste změnili polohu pacienta po registraci, je zapotřebí provést novou registraci.
- Pravidelně kontrolujte, zda reflexní kuličky zůstávají pevně přišroubované k pinům.
- Přesnost navigace je kriticky závislá na stavu použitých reflexních kuliček.
- Před použitím všech reflexních kuliček zkontrolujte, že reflexní povrch je v dobrém stavu a neloupe se.

www.brainlab.com