

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Kraniální navigační systém Brainlab: Vliv nastavení na celkovou přesnost navigace
Reference produktu:	Kraniální navigační systém Brainlab (všechny verze)
Datum oznámení:	22. dubna 2013
Oznamující osoba:	Julia Mehltreter, manažer pro MDR a vigilanci
Identifikátor společnosti Brainlab:	CAPA-20130417-000315
Typ úkonu:	Sdělení ohledně použití zařízení

www.brainlab.com

Účelem tohoto dopisu je vás informovat o následujícím potenciálním jevu, který společnost Brainlab zjistila u kraniálního navigačního systému Brainlab.

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

Jev:

Společnost Brainlab zjistila, že při použití kraniálního navigačního systému Brainlab může být celková přesnost navigace významně ovlivněna následujícími faktory:

- velká vzdálenost mezi referencí a oblastí zájmu,
- výrazné změny polohy kamery vůči referenci v průběhu procedury.

Tyto případy mohou potenciálně zvětšit drobné nepřesnosti vznikající při jednotlivých krocích komplexní navigační procedury. V nejhorším případě mohou tyto nepřesnosti způsobit, že navigační systém nepřesně zobrazí nástroje v porovnání ke skutečné anatomické oblasti pacienta. Pokud nebudou tyto nepřesnosti zjištěny při uživatelském ověření navigační přesnosti, jak je popisováno v uživatelské příručce, mohlo by to v konečném důsledku **vést k neefektivnímu zákroku, vážnému poranění nebo dokonce úmrtí pacienta.**

Podrobnosti:

Kraniální navigační systém Brainlab je komplexní intraoperativní navigační systém s dotykovou obrazovkou, který tvoří několik součástí:

- infračervená kamera,
- navigační platforma s odpovídajícím softwarem,
- reference a chirurgické nástroje vybavené reflexními kuličkami.

Při použití kraniálního navigačního systému software přijímá vstup z infračervené kamery a vypočítává relativní trojrozměrnou polohu nástrojů v porovnání k referencím na pacientovi. Při úvodní registraci pacienta se dříve získané skeny pacienta přiřadí k pacientově aktuální poloze. Správnost tohoto přiřazení chirurg ověřuje v různých stádiích procedury. V průběhu chirurgického zákroku je možné vybavit navigační referencí a odpovídajícími reflexními kuličkami i konkrétní nástroje, například bioptickou jehlu, které poté můžete sledovat infračervenou kamerou.

Navzdory faktu, že kraniální navigační systém Brainlab slouží výhradně jako pomůcka chirurgovi a nemůže nahradit jeho zkušenosti ani zodpovědnost při použití systému, adekvátní přesnost systému zůstává základní součástí jeho výkonu.

Adekvátní nastavení a zacházení s jednotlivými částmi kraniálního navigačního systému i pečlivé ověřování přesnosti uživatelem jsou předpokladem úspěšné navigace.

www.brainlab.com

Nápravné opatření na straně uživatele:

V dodatku k tomuto oznámení naleznete dokument „Způsoby, jak zlepšit přesnost kraniální navigace“. Ten slouží jako doplněk k aktuálním uživatelským příručkám.

Tento dokument obsahuje relevantní informace o nápravných opatřeních na straně uživatele zaměřených proti výše popisovanému jevu. Dále dokument opakuje některé informace, které již byly popsány v uživatelských příručkách, a přidává k nim podrobnější popis relevantních způsobů zlepšení celkové přesnosti navigace.

Prosíme vás, abyste při používání kraniálního navigačního systému Brainlab dodržovali způsoby popisované v dokumentu „Způsoby, jak zlepšit přesnost kraniální navigace“.

Dále se nepřestávejte řídit pokyny dostupnými v příslušných uživatelských příručkách.

Prosíme vezměte na vědomí, že i při dodržení všech popisovaných způsobů mohou informace dodané navigačním systémem obsahovat jisté nepřesnosti díky technickým omezením. Z těchto důvodů nemusí být použití kraniálního navigačního systému Brainlab uspokojivé u všech procedur.

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

1. Stávající zákazníci, kterých se výše uvedené může týkat, obdrží tento dopis s oznámením k produktu.
2. Tito zákazníci obdrží připojený doplněk k Návodu k použití kraniálního navigačního systému Brainlab v tištěné podobě jako dodatek ke své aktuální uživatelské příručce. Předběžně plánovaná dostupnost: červen 2013.

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 či +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. dubna 2013

S přátelským pozdravem

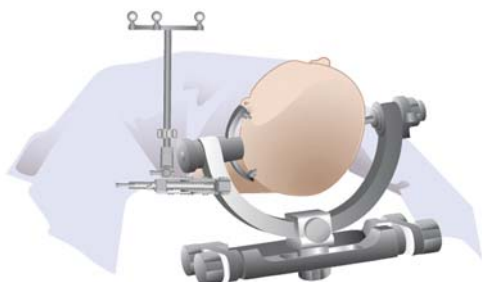


Julia Mehlretter,
manažer pro MDR a vigilanci
brainlab.vigilance@brainlab.com

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

ZPŮSOBY, JAK ZLEPŠIT PŘESNOST KRANIÁLNÍ NAVIGACE

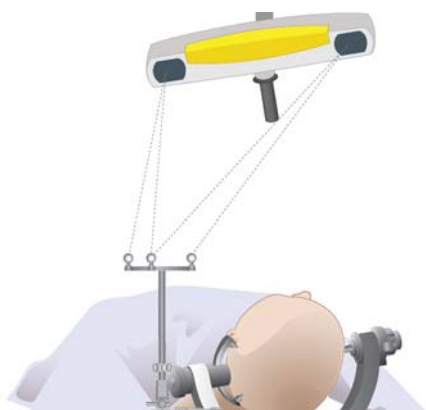
Kraniální navigační systém Brainlab



1. UMÍSTĚJTE REFERENCI BLÍZKO K OBLASTI ZÁJMU

Umístěte referenci co nejbližší k oblasti zájmu tak, aby reference nezabírala prostor nezbytný k chirurgickému zákroku. Čím blíže je reference připevněna k vlastní oblasti zájmu, tím přesnější bude další postup.

Nepřekračujte vzdálenost 45 cm mezi oblastí zájmu a referencí.



2. MINIMALIZUJTE ZMĚNY POLOHY KAMERY

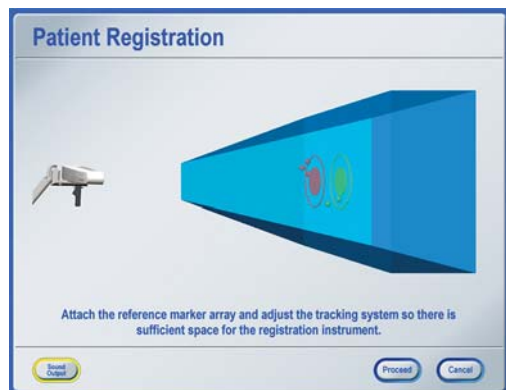
Vyvarujte se výrazných změn polohy kamery během procedury, například mezi registrací a navigací. Původní nastavení musí v průběhu celé procedury poskytovat optimální viditelnost.

Zajistěte, aby:

- Reference zůstala v průběhu celé procedury viditelná.
- Nic (například mikroskop) neblokovalo výhled kamery na referenci.
- Reference a oblast zájmu ležely ve středu zorného pole kamery. To lze ověřit v dialogovém okně **Tracking System Alignment**. Toto dialogové okno otevřete stisknutím jednoho z oken záběru kamery na panelu nabídek.
- Optimální vzdálenost mezi kamerou a oblastí zájmu byla 1,5 m.

Došlo-li k posunutí kamery, ověřte přesnost dle bodu 10 popsaného v tomto dokumentu.

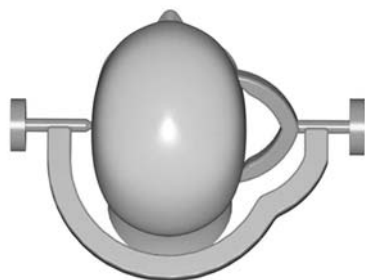
Při provádění biopsie nezapomínejte na to, že pacientova hlava (nebo roušky či jiné předměty na OS) mohou snadno omezit viditelnost ramene **VarioGuide**. Abyste nemuseli během chirurgického zákroku pohybovat kamerou, ujistěte se již při registraci o tom, že bude rameno **VarioGuide** později viditelné. Nezapomínejte, že předem nakalibrovaná **jednorázová bioptická jehla** je vybavena plochými markery s menším zorným úhlem, než mají reflexní kuličky.

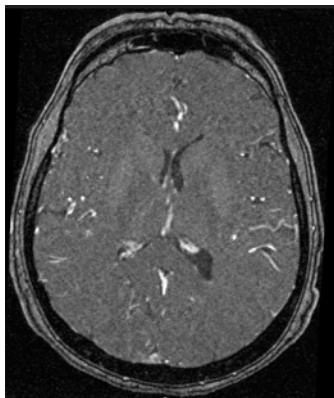


3. ZAJISTĚTE STABILNÍ UPEVNĚNÍ PACIENTA V HLAVOVÉM DRŽÁKU

Kraniální navigační systém Brainlab nedokáže vykompenzovat relativní pohyby pacientovy hlavy v hlavovém držáku.

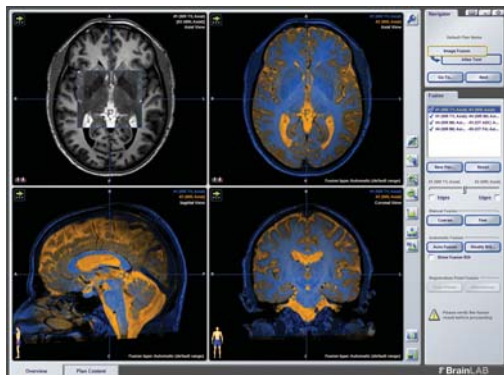
- Ověřte, že není možné pohybovat (kývat) hlavou pacienta v hlavovém držáku.
- Dbejte, aby během procedury pacientova hlava nesklouzla dolů.





4. POUŽÍVEJTE ADEKVÁTNÍ SKENY PACIENTA

- K registraci nepoužívejte deformované MRI skeny. Používejte u všech skenů funkci 3D korekce deformace (je-li dostupná).
- Pořizujte sadu dat, která se využívá k registraci, v souladu s protokoly skenování společnosti Brainlab.
- U registrace povrchu: Porovnejte pacientův obličej s 3D rekonstrukcí. Vyhněte se oblastem, které se liší mezi skutečným povrchem pacienta a 3D softwarovou rekonstrukcí. Mezi případné zdroje chyb patří MRI sluchátka tlačící na kůži během skenování nebo trubičky a páska na vlastním pacientovi, které mění povrch kůže.



5. ZAJISTĚTE PŘESNOU FÚZI SNÍMKŮ

- Pečlivě ověřte každou fúzi snímků pomocí lupy a zobrazení v jantarové/modré barvě.
- Nezapomeňte ověřit různé body rozprostřené po celém objemu snímku.



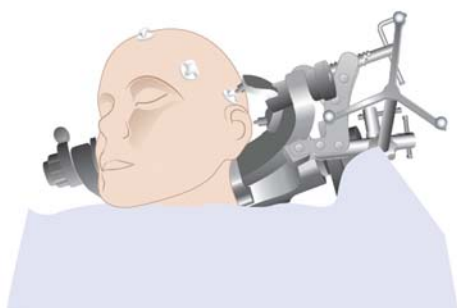
6. POUŽÍVEJTE NOVÉ, ČISTÉ A NEZAROUŠKOVANÉ REFLEXNÍ KULIČKY

- Nepoužívejte reflexní kuličky, které jsou špinavé, poškozené, vlhké nebo zakryté.
- U všech nástrojů vždy používejte nové reflexní kuličky a sterilní a nesterilní referenci.
- Ujistěte se, že jsou reflexní kuličky správně připevněny.
- Jednorázové reflexní kuličky nesterilizujte pro opětovné použití.

7.a) STANDARDNÍ REGISTRACE

Zajistěte řádné umístění registračních markerů

- Umístěte na pacienta 6-7 markerů.
- Zajistěte, aby se poloha registračních markerů na kůži nemohla změnit (v případě potřeby kolem markerů nakreslete kruhy).
- Vyhněte se oblastem, na kterých pacient leží nebo kde lze očekávat posun kůže.
- Neumísťujte markery příliš blízko sebe, raději je rozmístěte po různých částech hlavy.
- Neumísťujte markery do symetrického vzorce (například do přímky či nějakého symetrického tvaru).
- Oblast zájmu by měla být ve středu oblasti (obklopená registračními markery).
- Plánování a akvizice donutových markerů: Umístěte marker do středu donutu na povrchu kůže. Pomocí nástroje **Softouch** (je-li dostupný) pořídte body.



ZPŮSOBY, JAK ZLEPŠIT PŘESNOST KRANIÁLNÍ NAVIGACE

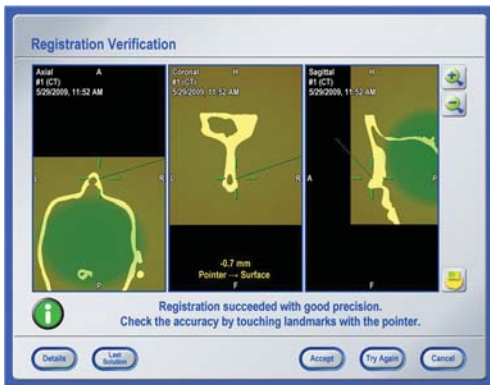
Kraniální navigační systém Brainlab



7.b) REGISTRACE POROVNÁNÍM POVRCHŮ

Zajistěte vhodné rozmístění bodů

- Pořizujte body na výrazných površích a kostních strukturách, jako jsou například kořen nosu a strany očí.
- Pořizujte body na obou stranách pacientovy hlavy.
- Body naopak nepořizujte na nezřetelných zakulacených oblastech typu klenby hlavy.
- Vyhněte se obočím a oblastem, kde dochází k viditelnému posunu kůže.

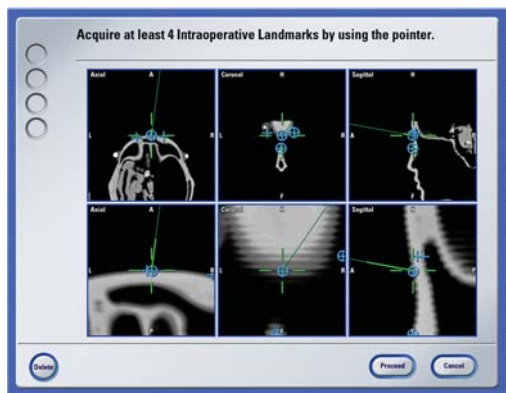


8. PODROBNÉ OVĚŘOVÁNÍ PŘED ZAROUŠKOVÁNÍM

Chcete-li zajistit adekvátní přesnost úvodní registrace:

- Ověřujte v oblastech, kde nebyly během registrace pořízeny žádné body.
- Ověřujte v několika různě rozmístěných oblastech, například po obou stranách obličeje, na vršku hlavy, poblíž oblasti zájmu nebo v ní.
- Ověřujte doporučené orientační body, jako jsou například tragus, inion, bregma nebo zuby horní čelisti. Mezi typické orientační body také patří oční koutek, nasion nebo spina nasalis. Při použití porovnání povrchu však tyto body mohou vykazovat příliš optimistické výsledky, protože se nacházejí ve stejné oblasti, kde byly pořízeny body registrační.
- Neověřujte přesnost bez orientačních bodů. Chyby rotace lze objevit pouze při ověřování, které provedete na významných orientačních bodech po celé pacientově hlavě.
- Vyznačte alespoň jeden bod tužkou v oblasti incize. Před rouškováním (a po něm) tento bod ověřte. Ujistěte se, že na tento bod nemá vliv posun kůže.
- Jestliže registrace dosáhla uspokojivé přesnosti, nezapomínejte, že je to pouze informace o tom, jak dobře software dokázal přiřadit pořízené body k naplánovaným markerům a orientačním bodům. Vždy ověřujte přesnost způsobem popsáním výše.

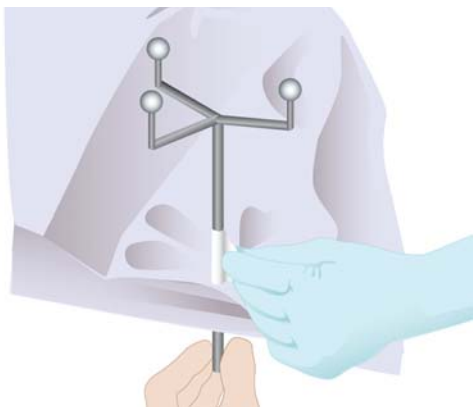
Přesnost v oblasti zájmu se může lišit od přesnosti ověřené na povrchu kůže. Chcete-li stanovit přesnost v oblasti zájmu, použijte ověření podle anatomických orientačních bodů i funkci mapa spolehlivosti (dostupnost této funkce závisí na verzi vašeho produktu).



9. V PŘÍPADĚ POTŘEBY OBNOVTE REGISTRACI POŘÍZENÍM DALŠÍCH ORIENTAČNÍCH BODŮ

Navigační software má záložní mechanismus pro případy, že dojde k posunu reference nebo změně polohy pacienta, a úvodní registrace již proto nebude přesná.

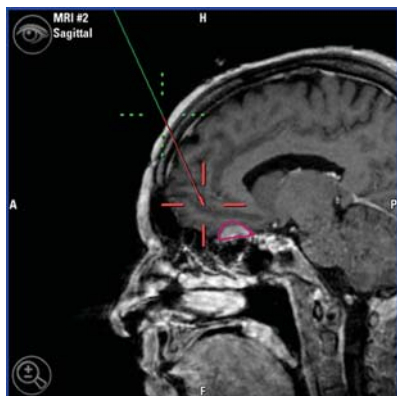
Chcete-li použít tuto funkci, zvolte **Acquire Intraoperative Landmarks** v registrační nabídce. Pořídte co nejvíce (alespoň 4) takových anatomických orientačních bodů, které budou v průběhu chirurgického zákroku přístupné a přesně identifikovatelné.



10. PODROBNÉ OVĚŘOVÁNÍ PO ZAROUŠKOVÁNÍ

Abyste se ujistili, že se během rouškování nesnížila přesnost:

- Proveďte ověření podle návodu v bodu 8 tohoto dokumentu, zejména na několika různých široce rozmístěných oblastech, v oblasti zájmu nebo její blízkosti a na doporučených orientačních bodech (například tragus, inion, bregma nebo zuby horní čelisti).
- Ověřte bod(y), které jste označili tužkou před zarouškovaním.
- Ověřte alespoň jeden orientační bod na kontralaterální straně reference (tj. dále od reference, než je vaše oblast zájmu).



11. OVĚŘOVÁNÍ V PRŮBĚHU PROCEDURY

- Opakujte ověření po vrtání nebo kraniotomii.
- Opakujte ověření po dokončení biopsie nebo resekce.
- Ověřujte přesnost opakovaně v průběhu procedury, kdykoliv se zobrazí výzva ke kontrole přesnosti.

Během procedury ověřujte přímo na kosti a/nebo na pořízených orientačních bodech.

Neověřujte přesnost na mozkové tkáni. Kraniální navigační systém Brainlab využívá skenů pacienta, které byly pořízeny před provedením operace. Skutečné anatomické poměry u pacienta se mohou lišit od dat preoperativních snímků v důsledku např. posunutí mozku nebo resekce.



Nezapomínejte, že kraniální navigační systém Brainlab chirurgovi pouze pomáhá, ale v žádném případě nemůže nahradit jeho zkušenosti ani jej zbavit odpovědnosti za to, jak systém používá.

Před léčbou pacienta vždy zkontrolujte věrohodnost veškerých vstupních i výstupních informací systému.

INFORMACE O VÝROBCI:

Brainlab AG
Kapellenstr. 12, 85622 Feldkirchen, Germany

Evropa, Afrika, Asie, Austrálie: +49 89 99 15 68 44
USA a Kanada: +1 800 597 5911
Japonsko: +81 3 3769 6900
Latinská Amerika: +55 11 33 55 33 70
Francie: +33-800-67-60-30