

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ/OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Riziko nesprávného zobrazení objektů, které byly vytvořeny v softwaru Brainlab iPlan, při exportu do navigačního systému
Reference produktu:	iPlan CMF 3.0, iPlan Cranial 3.0, iPlan ENT 3.0, iPlan Flow 3.0, iPlan Spine 3.0, iPlan Stereotaxy 3.0 (včetně všech podverzí)
Datum oznámení:	7. června 2013
Oznamující osoba:	Julia Mehlretter, manažer pro MDR a vigilanci
Identifikátor společnosti Brainlab:	CAPA-20130527-000355
Typ úkonu:	Sdělení ohledně použití zařízení, modifikace zařízení.

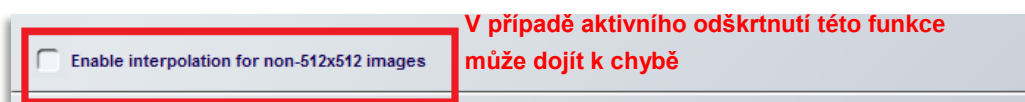
www.brainlab.com

Účelem tohoto dopisu je obeznámit vás s následujícím jevem, který byl objeven u softwaru iPlan CMF/Cranial/ENT/Flow/Spine/Stereotaxy („iPlan“), verzí 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 a 3.0.3, při exportu léčebného plánu pro použití s navigačním softwarem společnosti Brainlab. Toto oznámení k produktu vás má informovat o nápravném opatření a o krocích, které společnost Brainlab provádí k vyřešení problému.

Problém:

Při exportu léčebného plánu vytvořeného pomocí softwaru Brainlab iPlan 3.0 pro použití s navigačním softwarem společnosti Brainlab může navigační software nesprávně zobrazit naplánované objekty. **Stane se to v případě, že se sejdou všechny následující okolnosti:**

- Je použit standardní formát Brainlab. To znamená, že plán je exportován do jedné z následujících verzí navigačního softwaru:
 - VectorVision Cranial/ENT, verze 7.x
 - Kolibri Cranial/ENT, verze 2.x
 - Cranial/ENT Essential/Unlimited, verze 1.x
 - VectorVision Spine, verze 5.5.1
 - VectorVision Spine, verze 5.6
- Jeden či více řezů ze sady snímků (nebo jakékoliv sloučené sady snímků) přesahuje ve kterémkoliv směru (x/y/z) souřadnice +511 nebo -511 mm a obrysy naplánovaného objektu přesahují do těchto řezů.
- Došlo ke změně standardních nastavení exportu:
 Byla deaktivována funkce „Enable interpolation for non-512x512 images“ (viz Obrázek 1)
 Implicitně je tato funkce aktivní pro každé přihlašovací jméno/účet uživatele.



Obrázek 1 – Pozměněná nastavení exportu: Odškrtnuto políčko „Enable interpolation for non-512x512 images“

V případě, že se setkají všechny výše uvedené okolnosti, mohou se naplánované objekty v navigačním systému zobrazovat oříznuté, s odlišně tvarovanými hranicemi nebo jinou velikostí, než bylo původně plánováno.

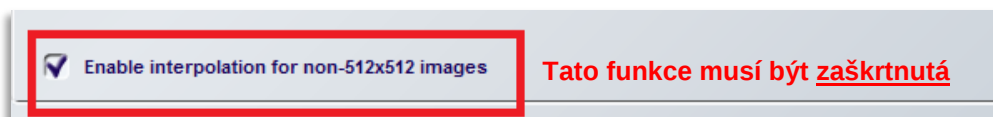
Pokud uživatel na potenciálně nesprávný tvar objektu nepřijde během kontroly importovaného plánu a objekt použije při chirurgickém zákroku pomocí navigačního systému Brainlab, zobrazené informace by mohly zmást chirurga, což může **vést k neúčinnému zákroku, vážnému poranění nebo dokonce úmrtí pacienta.**

Nápravné opatření na straně uživatele:

Uživatelé softwaru iPlan CMF 3.0, iPlan Cranial 3.0, iPlan ENT 3.0, iPlan Flow 3.0, iPlan Spine 3.0 a iPlan Stereotaxy 3.0 (včetně všech podverzí) musí dodržovat následující:

- Při exportu ze systému iPlan do standardního formátu Brainlab zajistěte, aby bylo v Nastaveních zaškrtnuto zaškrtačkové políčko „Enable interpolation for non-512x512 images“.
- To musíte zajistit pro každou ze svých verzí systému iPlan zvlášť. (například pro iPlan Cranial i iPlan ENT)
- Používáte-li software se systémem iPlan Net, nápravné opatření musíte provést pro každé přihlašovací jméno/účet uživatele.

Podrobné pokyny týkající se nápravných opatření na straně uživatele najdete v příloze.



Obrázek 2 – Standardní dialogové okno Brainlab se **zaškrtnutým** políčkem „Enable interpolation for non-512x512 images“

Obecně platí, že byste se měli vždy řídit pokyny a varováními popsány v uživatelské příručce k systému iPlan, a to zejména:



Vzhled a vizualizace se v jednotlivých aplikacích Brainlab (např. plánovací a navigační software) mohou lišit v důsledku různých uživatelských rozhraní a pracovních postupů. Před operací je třeba exportovaná data vždy ověřit na cílové platformě.

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

- Stávající zákazníci systému iPlan 3.0, kterých se výše uvedené může týkat, obdrží tento dopis s oznámením k produktu.
- Společnost Brainlab dodá dotčeným zákazníkům aktualizaci softwaru, v níž je tento problém již vyřešen. Předběžně plánovaná dostupnost: Prosinec 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 nebo +1 800 597 5911 (pro americké zákazníky)

E-mail: support@brainlab.com (zákazníci v USA: us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

7. června 2013

S přátelským pozdravem



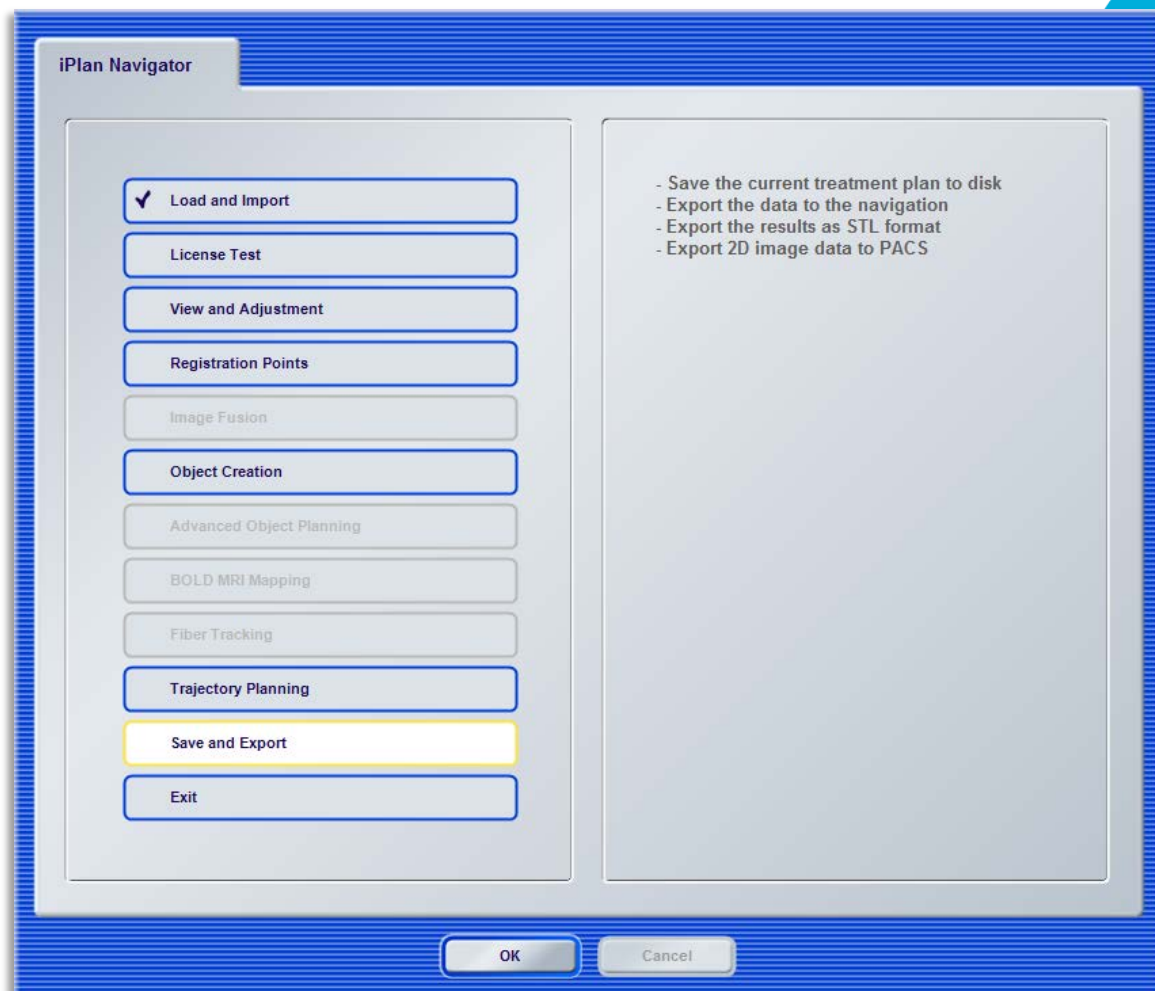
Julia Mehlretter,
manažer pro MDR a vigilanci
brainlab.vigilance@brainlab.com

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

Příloha: Nápravná opatření na straně uživatele – podrobné pokyny

1. Načtete data pacienta do systému iPlan.

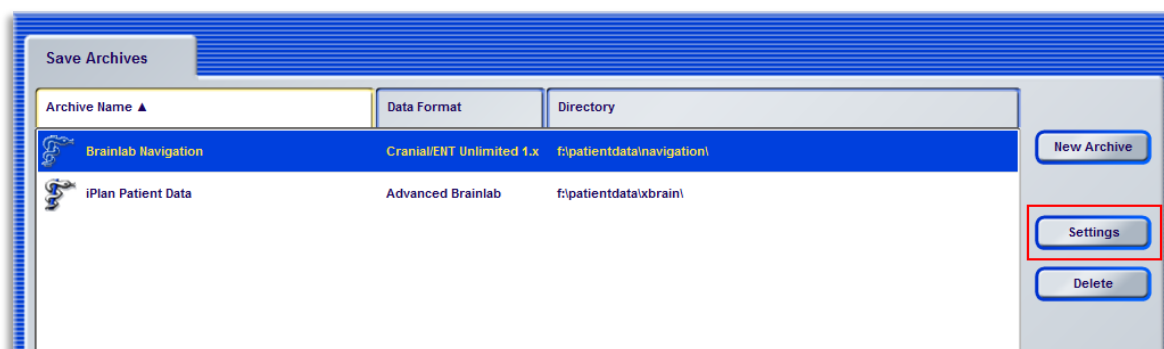
Po načtení zvolte úkol „Save and Export“ v okně iPlan Navigator.



2. Budete přesměrováni na stránku „Save Archives“.

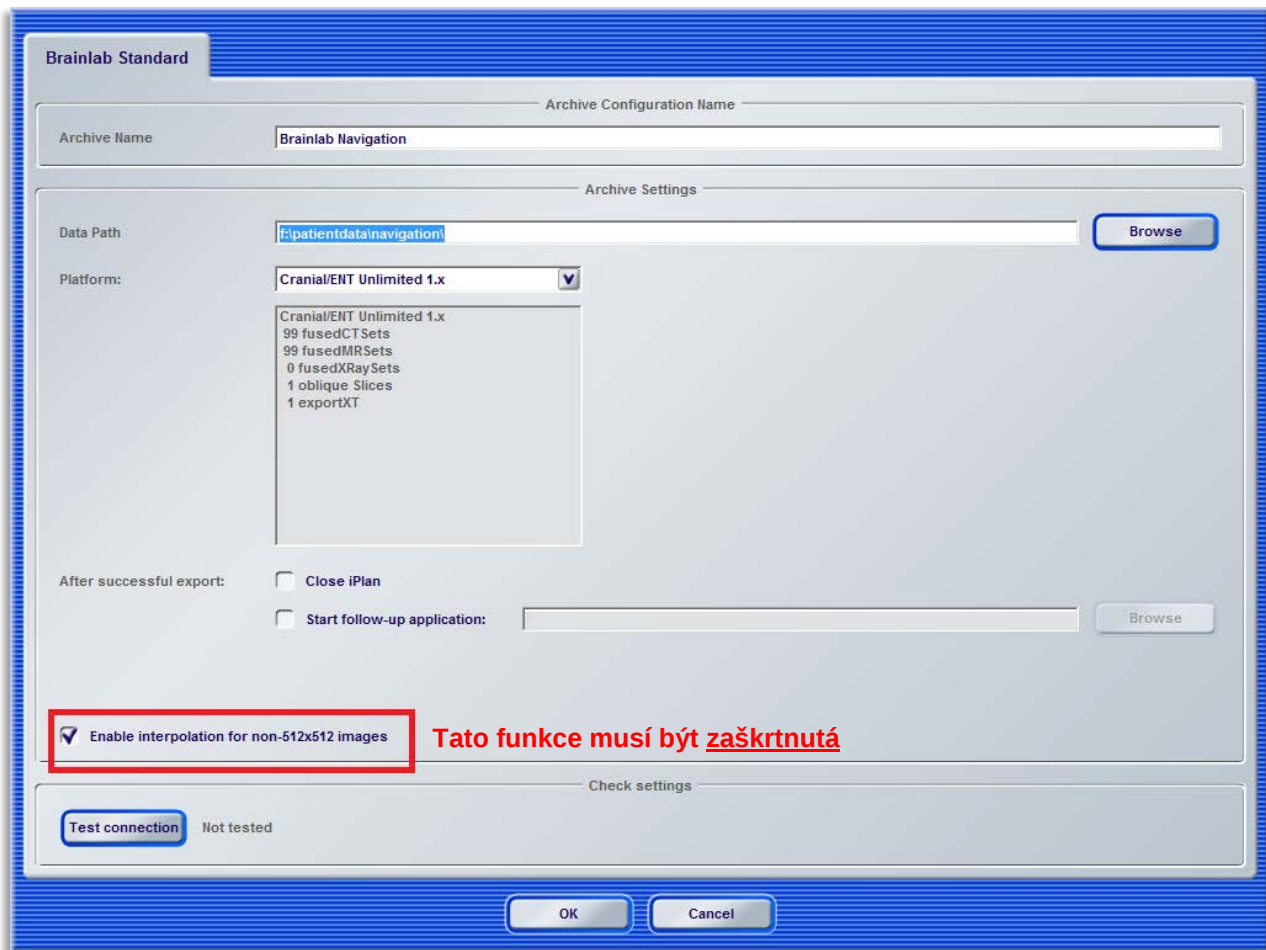
Zvolte archiv exportu Brainlab Navigation **označený modrým hadem společnosti Brainlab** a stiskněte tlačítko „Settings“ na pravé straně stránky.

- **Nezapomínejte, že může existovat několik různých archivů exportu Brainlab Navigation.**
- **Nezapomínejte, že název archivu se může lišit od „Brainlab Navigation“**



3. Budete přesměrováni na stránku „Brainlab Standard“.

Ujistěte se, že zaškrťovací políčko „Enable interpolation for non-512x512 images“ je **zaškrtnuto**.



Brainlab Standard

Archive Configuration Name

Archive Name: Brainlab Navigation

Archive Settings

Data Path: f:\patientdata\navigation\ Browse

Platform: Cranial/ENT Unlimited 1.x

Cranial/ENT Unlimited 1.x
99 fusedCTSets
99 fusedMRSets
0 fusedXRaySets
1 oblique Slices
1 exportXT

After successful export:

☒ Close iPlan

☐ Start follow-up application: Browse

☒ Enable interpolation for non-512x512 images **Tato funkce musí být zaškrtnutá**

Check settings

Test connection Not tested

OK Cancel

- Proved'te krok 2-3 **pro všechny archivy exportu Brainlab Navigation** označené modrým hadem společnosti Brainlab.
- Proved'te krok 1-3 pro **všechny své potenciálně dotčené verze systému iPlan**:
 - iPlan CMF 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
 - iPlan Cranial 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
 - iPlan ENT 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
 - iPlan Flow 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
 - iPlan Spine 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
 - iPlan Stereotaxy 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
- Při použití softwaru se systémem iPlan Net: Proved'te krok 1-3 **pro každé přihlašovací jméno/účet uživatele**.