

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Spine & Trauma 3D: potenciálně nesprávná funkce „fluoro match registration“
Reference produktu:	Navigační program Spine & Trauma 3D 2.0
Datum oznámení:	18. listopadu 2013
Oznamující osoba:	Julia Mehlretter, manažer pro MDR a vigilanci
Identifikátor společnosti Brainlab:	CAPA-20131104-000565
Typ úkonu:	Sdělení ohledně použití zařízení, modifikace zařízení


www.brainlab.com

Píšeme vám, abychom vás informovali o následujícím problému, který byl objeven u navigačního programu Brainlab Spine & Trauma 3D 2.0 při použití funkce „fluoro match registration“. Toto oznámení k produktu vás má informovat o nápravném opatření a o krocích, které společnost Brainlab provádí k vyřešení problému.

Problém:

Funkce „**fluoro match registration**“ navigačního programu Spine & Trauma 3D 2.0 umožňuje uživateli během operace přiřadit například sady CT dat k aktuální anatomii pacienta viditelné na fluoroskopických snímcích, které navigační program během operace páteře používá k zobrazení polohy a orientace nástrojů.

Softwarovému algoritmu se pro tuto registrační funkci **v kombinaci s digitálně integrovaným C-ramenem** nemusí podařit vyhledat adekvátní přiřazení mezi intraoperativně pořízenými 2D fluoroskopickými snímky a předoperativními CT či jinými sadami 3D dat. Dojde-li k takovému nesprávnému přiřazení, zobrazení nástrojů navigačním systémem bude posunuto (v poměru ke skutečné anatomické oblasti pacienta).

Výsledky přiřazení musí uživatel vždy ověřit, a to jak vizuální prohlídkou, tak fyzickou kontrolou anatomických orientačních bodů dle požadavků programu a pokynů v Uživatelské příručce k programu. Pokud dojde k nesprávnému přiřazení, kterého si uživatel při kontrole nevšimne, odchylka informací o poloze v navigačním programu může uživatele zmást při jeho klinicky významných rozhodnutích. To by mohlo v konečném důsledku vést k **neefektivní léčbě, závažnému poranění či dokonce úmrtí pacienta.**

Podrobnosti:

Vzhledem k chybě v programu nejsou intraoperativní 2D fluoroskopické snímky správně zpracovávány, což vede k jejich nízkému kontrastu. Z tohoto důvodu se nemusí softwarovému algoritmu podařit vyhledat správné přiřazení mezi nízkokontrastními 2D fluoroskopickými snímky a segmentovanou oblastí sad 3D dat. Nebo může segmentovanou oblast nesprávně přiřadit k Referenční páteři X-svorce, která je viditelná na fluoroskopických snímcích.

K této potenciální chybě dochází pouze u integrací digitálního C-ramene (platí pro různé modely Ziehm, Philips a Siemens) propojením C-ramene a navigačního systému síťovým kabelem. C-ramena integrovaná pomocí analogových obrazových signálů nejsou tímto problémem zasažena.

Nápravné opatření na straně uživatele:

Společnost Brainlab dodá dotčeným zákazníkům aktualizaci programu, v níž je tento problém již vyřešen. Jako dočasné řešení, dokud nebude aktualizace programu implementována, musí uživatelé navigačního programu Spine & Trauma 3D 2.0 dodržovat následující pravidla:

Modifikace konfigurací C-ramene:

1. Je-li to možné: Používejte mezi C-ramenem a navigačním systémem společnosti Brainlab **analogový přenos obrazu**.
Informace o této modifikaci získáte u svého místního zástupce zákaznické podpory Brainlab.
2. Je-li to možné: Nastavte **velikost obrazu** vašeho C-ramene na **8 bitů**.
Prosíme dodržujte pokyny dodané s C-ramenem a v případě potřeby se poraďte s jeho výrobcem.

Opatření prováděná při funkci Fluoro match registration

Abyste snížili pravděpodobnost nesprávného přiřazení algoritmem, prosíme dodržujte následující pravidla:

- Provádějte předoperační CT skeny v souladu s popisem v protokolu skenování společnosti Brainlab.
- Nastavte hranici (threshold) tak, aby se zobrazoval hladký povrch kosti. Kvalita zvolené hranice kosti ovlivňuje přesnost výsledku přiřazení. Viz oddíl „Hranice kosti“ ve vaší Uživatelské příručce k programu.
- Místo Referenční páteřní X-svorky použijte Radiolucentní svorku páteřní reference.
- Ujistěte se, že se v zorném poli C-ramene nenachází žádné další předměty (například dráty, retraktory, nástroje atd.).

Pozor! Tato opatření nezaručí, že bude přiřazení vyhledané softwarovým algoritmem vždy správné. Ovlivňují pouze pravděpodobnost nesprávného přiřazení.

Obecně vzato:

Vždy provádějte **pečlivou kontrolu přesnosti** v souladu s pokyny v Uživatelské příručce k programu:

- Vždy zkontrolujte přesnost registrace tím, že podržíte hrot ukazovátka nebo nástroje na minimálně třech anatomických orientačních bodech a ověřte jejich polohu v programu.
- Ověřte, zda je registrace u pacienta a souboru dat na správném obrátli.
- Přesnost se musí kontrolovat na ošetřované kostní struktuře.

Nebude-li přesnost dostačující, doporučujeme zopakovat registraci (např. zopakovat přiřazování, opětovně pořídit fluoroskopické snímky). Nedoporučuje se pokračovat v navigaci s nízkou přesností.

Máte-li pochybnosti, přestaňte funkci „fluoro match registration“ používat a obraťte se na svého zástupce zákaznické podpory společnosti Brainlab, abyste probrali alternativní možnosti.

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

- Stávající zákazníci systému Spine & Trauma 3D 2.0, kterých se výše uvedené může týkat, obdrží tento dopis s oznámením k produktu.
- Společnost Brainlab dodá dotčeným zákazníkům aktualizaci programu, v níž je tento problém již vyřešen. Předběžně plánovaná dostupnost: Leden 2014.

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, Germany.

18. listopadu 2013

S přátelským pozdravem



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



www.brainlab.com

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