

## **AKTUALIZACJA** **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA** **PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

<b>Temat:</b>	System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab: Wpływ konfiguracji na całkowitą dokładność nawigacji
<b>Informacja referencyjna o produkcie:</b>	System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab (wszystkie wersje poprzedzające Cranial 3.0)
<b>Data pierwotnego powiadomienia:</b>	22 kwietnia 2013 r.
<b>Data niniejszego powiadomienia:</b>	29 maja 2015 r.
<b>Osoba powiadamiająca:</b>	Julia Mehlretter, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych
<b>Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:</b>	CAPA-20130417-000315
<b>Rodzaj działania:</b>	Modyfikacja urządzenia



[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

Niniejsze pismo zawiera informacje uzupełniające związane z Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu / Powiadomieniem dotyczącym produktu firmy Brainlab (CAPA-20130417-000315) „System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab: Wpływ konfiguracji na całkowitą dokładność nawigacji”, który otrzymali Państwo w 2013 r.

Celem tego powiadomienia jest przekazanie Państwu aktualnych informacji dotyczących działań naprawczych podejmowanych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

### **Pierwotne zagrożenie:**

Firma Brainlab wykryła, że podczas korzystania z systemu nawigacji czaszkowej firmy Brainlab niżej opisane elementy mogą mieć istotny wpływ na całkowitą dokładność nawigacji:

- Duża odległość pomiędzy układem referencyjnym a obszarem zainteresowania
- Większe zmiany położenia kamery względem układu referencyjnego podczas zabiegu

Te kwestie mogą potencjalnie wzmocnić małe niedokładności wynikające z poszczególnych kroków złożonej procedury nawigacji. W najgorszym przypadku te niedokładności mogą spowodować niedokładne wyświetlanie instrumentów przez system nawigacyjny, w porównaniu z rzeczywistą anatomią pacjenta. Jeśli te niedokładności nie zostaną wykryte poprzez proces weryfikacji dokładności nawigacji wykonany przez użytkownika, jak opisano w instrukcji obsługi, może to ostatecznie **prowadzić do braku skuteczności leczenia, poważnego urazu lub nawet zgonu pacjenta.**

### **Aktualizacja: Informacje dotyczące działań naprawczych możliwych do wykonania przez firmę Brainlab**

W oparciu o wykryte zagrożenia opisane w pierwotnym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu / Powiadomieniu dotyczącym produktu (CAPA-20130417-000315) firma Brainlab przeprowadziła wszechstronne testy i zbadała możliwości dalszego podniesienia poziomu wewnętrznego bezpieczeństwa systemu do nawigacji czaszkowej firmy Brainlab. W efekcie firma Brainlab wprowadziła nową wersję oprogramowania Cranial 2.1.2, która posiada wbudowane ulepszenie związane z Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu:

*Poradnik dotyczący pozycjonowania układu referencyjnego:*

Oprogramowanie Cranial/ENT w wersji 2.1 zawiera poradnik konfiguracyjny, który otwiera się, jeśli odległość między układem referencyjnym a obszarem zainteresowania jest większa niż zalecana.

**Firma Brainlab dostarczy klientom zaktualizowaną wersję oprogramowania, aby zapewnić wewnętrzne bezpieczeństwo systemu do nawigacji czaszkowej firmy Brainlab. Firma Brainlab będzie kontaktować się z Państwem od września 2015 r. w celu ustalenia terminu instalacji aktualizacji.**

Pomimo wprowadzenia tego dodatkowego ulepszenia prosimy kontynuować stosowanie środków opisanych w dokumencie „Sposoby poprawienia dokładności nawigacji czaszkowej” i postępować zgodnie z nimi podczas wykorzystywania systemu nawigacji czaszkowej firmy Brainlab.

**Proszę o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi kierowanemu przez Państwa oddziału.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

**Telefoniczna informacja dla klientów:** +49 89 99 15 68 44 lub +1 800 597 5911 (dla klientów z USA) lub

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com). Faks do firmy Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

**Adres:** Brainlab AG (siedziba główna), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

29 maja 2015 r.

Z poważaniem,



Julia Mehlretter

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych  
[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.

