

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

Temat:	System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab: Wpływ konfiguracji na całkowitą dokładność nawigacji
Informacja referencyjna o produkcie:	System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab (wszystkie wersje)
Data powiadomienia:	22 kwietnia 2013 r.
Osoba powiadamiająca:	Julia Mehlretter, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urządzeń medycznych
Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:	CAPA-20130417-000315
Rodzaj działania:	Porada dotycząca stosowania urządzenia


www.brainlab.com

Piszemy, aby poinformować Państwa o opisanym niżej potencjalnym efekcie, który firma Brainlab wykryła w przypadku systemu nawigacji czaszkowej firmy Brainlab.

Powiadomienie to ma dostarczyć informacji na temat działań naprawczych oraz działań podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

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.**

Szczegóły:

System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab jest złożonym, opartym na ekranie dotykowym systemem do nawigacji śródoperacyjnej, który składa się z kilku elementów:

- Kamera działająca w podczerwieni
- Platforma nawigacyjna z odpowiednim oprogramowaniem
- Układy referencyjne i instrumentarium chirurgiczne wyposażone w odblaskowe markery sferyczne

Gdy system nawigacji czaszkowej jest wykorzystywany, oprogramowanie otrzymuje informacje wejściowe z kamery działającej w podczerwieni i oblicza względne położenia instrumentów w przestrzeni trójwymiarowej w porównaniu z układami referencyjnymi pacjenta. W przypadku

początkowej rejestracji pacjenta uprzednio uzyskane obrazy ciała pacjenta są dopasowywane do bieżącego położenia pacjenta. Poprawność tego dopasowania jest weryfikowana przez chirurga na różnych etapach zabiegu. Podczas zabiegu pewne instrumenty, np. igła biopsyjna, mogą być także wyposażone w nawigacyjne informacje referencyjne i odpowiednie odblaskowe markery sferyczne i mogą być śledzone przez kamerę działającą w podczerwieni.

Pomimo tego, że system nawigacji czaszkowej firmy Brainlab zapewnia chirurgowi wyłącznie pomoc i nie zastępuje doświadczenia i/ani odpowiedzialności chirurga podczas wykorzystywania systemu, odpowiednia dokładność systemu to istotna cecha charakteryzująca skuteczność jego działania.

Odpowiednia konfiguracja i postępowanie z poszczególnymi elementami systemu nawigacji czaszkowej, a także uważna weryfikacja dokładności wykonana przez użytkownika są niezbędne do udanej nawigacji.



www.brainlab.com

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

W załączniku do niniejszego Powiadomienia dotyczącego produktu znajdą Państwo dokument „Sposoby poprawienia dokładności nawigacji czaszkowej”, który stanowi uzupełnienie obecnej Instrukcji obsługi.

Ten dokument zawiera istotne informacje dotyczące działań naprawczych możliwych do wykonania przez użytkownika związanych z wyżej opisanym problemem. Co więcej dokument powtarza informacje opisane w Instrukcji obsługi, podając dodatkowo bardziej szczegółowe opisy sposobów poprawienia całkowitej dokładności nawigacji.

Wykorzystując system nawigacji czaszkowej Brainlab proszę postępować zgodnie ze sposobami opisanymi w dokumencie „Sposoby poprawienia dokładności nawigacji czaszkowej”

Dodatkowo proszę nadal przestrzegać dostępnych instrukcji zamieszczonych w odpowiednich Instrukcjach obsługi.

Proszę pamiętać, że nawet gdy będą Państwo postępować zgodnie z wszystkimi podanymi sposobami, informacje przekazywane przez system nawigacyjny mogą zawierać pewne niedokładności ze względu na ograniczenia techniczne. Dlatego wykorzystanie systemu nawigacji czaszkowej firmy Brainlab może nie być wystarczające w przypadku wszystkich zabiegów.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:

1. Obecni klienci, których problem może potencjalnie dotyczyć, otrzymują niniejszy list z powiadomieniem dotyczącym produktu.
2. Ci klienci otrzymują załączone uzupełnienie Instrukcji obsługi dotyczącej systemu nawigacji czaszkowej firmy Brainlab w wersji drukowanej, jako poprawkę do aktualnych Instrukcji obsługi. Wstępnie zaakceptowany harmonogram planowanej dostępności: czerwiec 2013.

Proszę o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi kierowanego 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. Faks do firmy Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33
Adres: Brainlab AG (siedziba główna), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

22 kwietnia 2013 r.

Z poważaniem,



Julia Mehlretter
Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urządzeń medycznych
brainlab.vigilance@brainlab.com

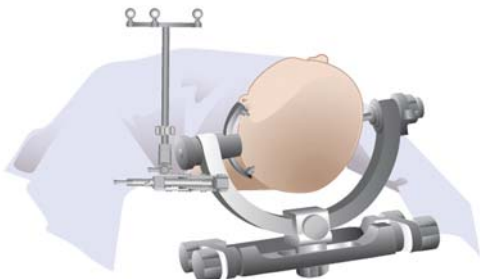


Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.

SPOSOBY POPRAWIENIA DOKŁADNOŚCI NAWIGACJI CZASZKOWEJ

System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab

1. UMIEŚCIĆ UKŁAD REFERENCYJNY BLISKO OBSZARU ZAINTERESOWANIA



Układ referencyjny należy umieścić możliwie jak najbliżej obszaru zainteresowania, przy czym układ nie może zaburzać niezbędnej przestrzeni operacyjnej. Im bliżej rzeczywistego obszaru zainteresowania zamontowany jest układ, tym dokładniejszy jest zabieg.

Odległość pomiędzy obszarem zainteresowania a układem referencyjnym nie może być większy niż 45 cm.

2. MINIMALIZOWAĆ ZMIANY POŁOŻENIA KAMERY

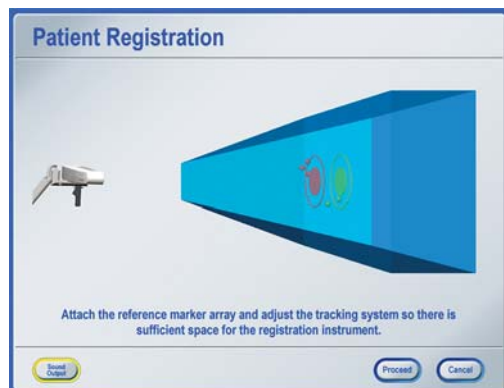
Unikać znacznych zmian położenia kamery podczas zabiegu np. pomiędzy rejestracją a nawigacją. Początkowa konfiguracja musi zapewniać optymalną widoczność podczas całego zabiegu. Upewnić się, że:

- Układ referencyjny jest widoczny podczas całego zabiegu.
- Linia widoku pomiędzy układem referencyjnym a kamerą nie zostanie zablokowana przez np. mikroskop.
- Układ referencyjny i obszar zainteresowania są w środku pola widzenia kamery. Można to zweryfikować w oknie dialogowym **Tracking System Alignment**. Nacisnąć jedno z okien widoku kamery na pasku menu w celu otwarcia okna dialogowego.
- Optymalna odległość pomiędzy kamerą a obszarem zainteresowania to 1,5 m.



Jeśli kamera została przesunięta, należy zweryfikować dokładność tak, jak opisano w kroku 10 w niniejszym dokumencie.

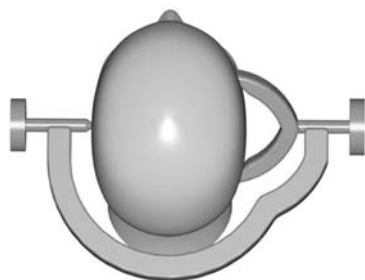
Wykonując biopsję, należy mieć świadomość, że głowa pacjenta (lub obłożenie bądź inne elementy konfiguracji sali operacyjnej) mogą łatwo zaburzyć widoczność **VarioGuide**. Aby uniknąć konieczności przesunięcia kamery podczas operacji, należy już podczas rejestracji upewnić się, że **VarioGuide** będzie później widoczne. Należy uwzględnić także fakt, że wstępnie skalibrowana **jednorazowa igła biopsyjna** jest wyposażona w markery płaskie, które mają mniejszy kąt widzenia niż markery sferyczne.

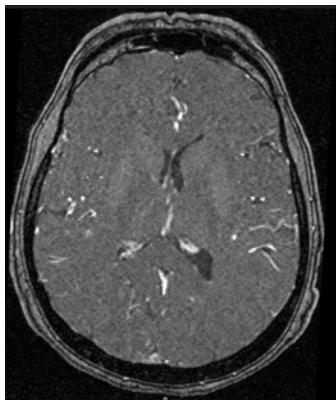


3. ZAPEWNIĆ UNIERUCHOMIENIE PACJENTA W OBEJMIE GŁOWY

Względne ruchy głowy pacjenta w objętej głowie nie mogą być kompensowane przez system nawigacji czaszkowej firmy Brainlab.

- Należy sprawdzić, że pacjent nie może poruszyć (kiwać) głową w objętej głowie.
- Należy upewnić się, że głowa pacjenta nie ześlizgnie się podczas zabiegu.





4. ZAPEWNIĆ WYKORZYSTANIE WŁAŚCIWYCH SKANÓW PACJENTA

- Nie wykorzystywać zdeformowanych skanów MRI do rejestracji. Jeśli ta opcja jest dostępna, do wszystkich skanów należy zastosować korekcję zdeformacji 3D.
- Zestawy danych wykorzystywane do rejestracji poddawać akwizycji zgodnie z protokołami skanowania firmy Brainlab.
- W przypadku rejestracji powierzchni: Porównać twarz pacjenta z rekonstrukcją 3D. Unikać obszarów, które różnią się między rzeczywistą powierzchnią twarzy pacjenta a rekonstrukcją 3D wygenerowaną przez oprogramowanie. Możliwe źródła błędów to między innymi słuchawki do MRI uciskające skórę podczas skanowania lub przewody i taśma na prawdziwym pacjencie, które zmieniają powierzchnię skóry.

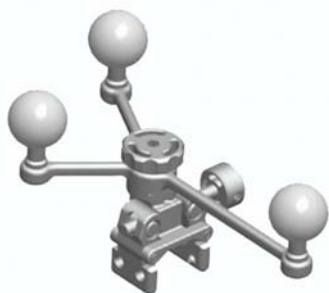


5. ZAPEWNIĆ DOKŁADNĄ FUZJĘ OBRAZÓW

- Należy uważnie zweryfikować każdą fuzję obrazów, wykorzystując widoki szkła powiększającego i bursztynowy/niebieski.
- Upewnić się, że weryfikacji poddawane są różne punkty rozproszone po całej objętości obrazu.

6. STOSOWAĆ NOWE, CZYSTE I NIEOBŁOŻONE MARKERY SFERYCZNE

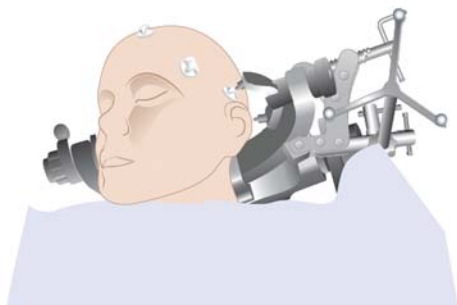
- Nie używać brudnych, uszkodzonych, mokrych lub pokrytych markerów sferycznych.
- Zawsze należy stosować nowe markery sferyczne do wszystkich instrumentów i do sterylnych oraz niesterylnych układów referencyjnych.
- Zapewnić prawidłowe mocowanie markerów sferycznych.
- Nie sterylizować ponownie jednorazowych, odbłaskowych markerów sferycznych.



7.a) REJESTRACJA STANDARDOWA

Zapewnić odpowiednie umieszczenie markerów do rejestracji

- Na ciele pacjenta umieścić 6–7 markerów.
- Upewnić się, że położenie markerów rejestracyjnych na skórze nie zmieniło się (jeśli to konieczne, narysować kółka wokół markerów).
- Unikać obszarów, na których pacjent leży, lub gdzie istnieje prawdopodobieństwo przesunięcia skóry.
- Nie umieszczać markerów blisko siebie, lecz równomiernie rozmieścić je na głowie.
- Nie umieszczać markerów symetrycznie (tj. nie umieszczać ich w jednej linii ani nie układać w symetryczne kształty).
- Obszar zainteresowania powinien znajdować się pośrodku obszaru ograniczonego markerami do rejestracji.
- Planowanie i akwizycja markerów toroidalnych: Umieścić marker w środku toroidu na powierzchni skóry. Do akwizycji punktu użyć **Softouch**, jeśli jest dostępny.



SPOSOBY POPRAWIENIA DOKŁADNOŚCI NAWIGACJI CZASZKOWEJ

System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab



7.b) REJESTRACJA DOPASOWANIA POWIERZCHNI

Zapewnić odpowiednie rozmieszczenie punktów

- Poddać akwizycji punkty na charakterystycznych powierzchniach i strukturach kostnych, jak grzbiet nosa i kąciaki oczu.
- Poddać akwizycji punkty po obu stronach głowy pacjenta.
- Unikać akwizycji punktów na niecharakterystycznych, zaokrąglonych obszarach, jak szczyt głowy.
- Unikać brwi i obszarów, gdzie wyraźnie widać przesunięcie skóry.

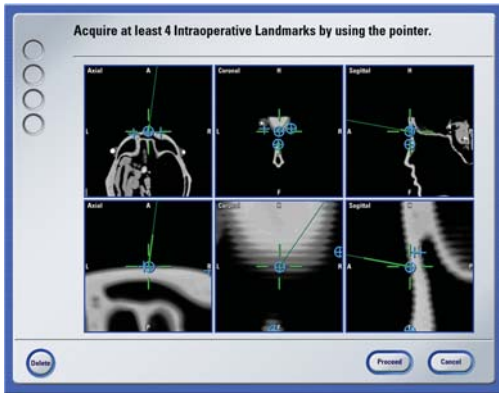


8. SZCZEGÓŁOWA WERYFIKACJA PRZED OBŁOŻENIEM

Aby zapewnić odpowiednią dokładność rejestracji początkowej:

- Wykonać weryfikację w obszarach, gdzie podczas rejestracji nie zebrano żadnych punktów.
- Wykonać weryfikację w wielu różnie położonych obszarach, np. po obu stronach twarzy, na szczycie głowy, w obszarze zainteresowania lub w jego pobliżu.
- Zweryfikować zalecane punkty orientacyjne, między innymi skrawki małżowiny usznej inion, bregma lub zęby w szczęcie górnej. Typowe punkty orientacyjne to także boczne kąciaki oczu, nasion lub kołec nosowy, ale w tych punktach można uzyskać nadmiernie dobre wyniki podczas stosowania dopasowania powierzchni, ponieważ są w tym samym obszarze, gdzie akwizowano punkty rejestracyjne.
- Należy unikać weryfikowania dokładności bez punktów orientacyjnych. Błędy rotacyjne mogą być wykryte wyłącznie podczas weryfikowania rejestracji w istotnych punktach orientacyjnych na całej głowie pacjenta.
- Należy zaznaczyć co najmniej jeden punkt długopisem w obszarze nacięcia. Zweryfikować ten punkt (te punkty) przed (i po) obłożeniu. Upewnić się, że przesunięcie skóry nie ma wpływu na ten punkt.
- Jeśli rejestracja zakończyła się powodzeniem z dobrą precyzją, należy mieć świadomość, że jest to wyłącznie informacja dotycząca tego, jak dobrze oprogramowanie zdołało dopasować akwizowane punkty do zaplanowanych markerów i punktów orientacyjnych. Należy zawsze weryfikować dokładność tak, jak opisano powyżej.

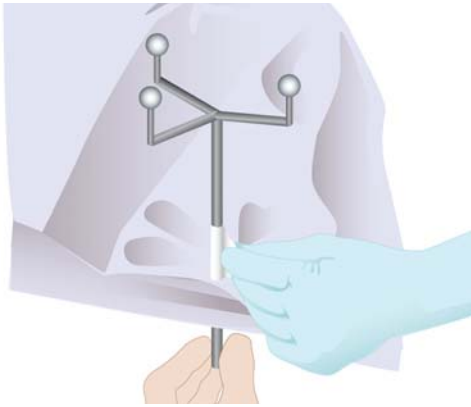
Dokładność w obszarze zainteresowania może różnić się od dokładności weryfikowanej na powierzchni skóry. Aby ocenić dokładność w obszarze zainteresowania, należy użyć weryfikacji anatomicznych punktów orientacyjnych oraz funkcji mapy wiarygodności (dostępność tej funkcji zależy od wersji produktu).



9. PODDAĆ AKWIZYCJI PUNKTY ORIENTACYJNE, ABY PRZYWRÓCIĆ REJESTRACJĘ, JEŚLI KONIECZNE

Oprogramowanie nawigacyjne zapewnia mechanizm tworzenia kopii zapasowej, jeśli na przykład układ referencyjny zostanie przypadkowo przesunięty lub zmienione zostanie położenie pacjenta, a tym samym początkowa rejestracja przestanie być dokładna.

Aby użyć tej funkcji, należy wybrać opcję **Acquire Intraoperative Landmarks** z menu rejestracji. Poddać akwizycji tyle anatomicznych punktów orientacyjnych, ile można (co najmniej 4), które będą dostępne i dokładnie identyfikowalne przez cały czas trwania operacji.



10. SZCZEGÓŁOWA WERYFIKACJA PO OBŁOŻENIU

Aby upewnić się, że dokładność nie została zmniejszona podczas procedury obłożenia:

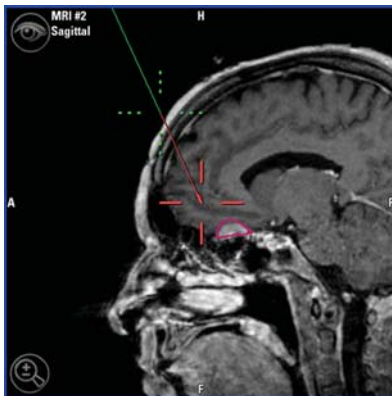
- Przeprowadzić weryfikację zgodnie z opisem w kroku 8 tego dokumentu, szczególnie w wielu różnie położonych obszarach, w obszarze zainteresowania lub w jego pobliżu, w zalecanych punktach orientacyjnych (np. skrawki małżowin usznych, inion, bregma czy zęby w górnej szczęce).
- Zweryfikować punkt(y), które zostały zaznaczone długopisem przed obłożeniem.
- Zweryfikować co najmniej jeden punkt orientacyjny położony po przeciwległej stronie ciała względem układu referencyjnego (tj. dalej od układu referencyjnego niż obszar zainteresowania).

11. WERYFIKACJA W TRAKCIE ZABIEGU

- Powtarzać weryfikację po wierceniu lub kraniotomii.
- Powtórzyć weryfikację po zakończeniu biopsji lub resekcji.
- Weryfikować dokładność wielokrotnie podczas zabiegu, za każdym razem, gdy pojawia się komunikat o sprawdzeniu dokładności.

Podczas zabiegu wykonywać weryfikację bezpośrednio na kości i/lub na akwizowanych punktach orientacyjnych.

Nie weryfikować dokładności na tkance mózgowej. System nawigacji czaszkowej firmy Brainlab wykorzystuje zeskanowane obrazy pacjenta, akwizowane przed wykonaniem operacji. Rzeczywista budowa anatomiczna pacjenta może się różnić od przedstawionej na przedoperacyjnych danych obrazowych, np. z powodu przesunięcia lub resekcji tkanki mózgowej.



Należy mieć świadomość, że system nawigacji czaszkowej firmy Brainlab stanowi jedynie pomoc dla chirurga i nie zastępuje jego doświadczenia i/ani odpowiedzialności, gdy jest wykorzystywany.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjenta należy sprawdzić wiarygodność wszystkich informacji wprowadzanych do systemu i uzyskiwanych z systemu.

INFORMACJE O PRODUCENCIE:

Brainlab AG
Kapellenstr. 12, 85622 Feldkirchen, Germany

Europa, Afryka, Azja, Australia: +49 89 99 15 68 44
USA i Kanada: +1 800 597 5911
Japonia: +81 3 3769 6900
Ameryka Środkowa: +55 11 33 55 33 70
Francja: +33-800-67-60-30