

## PILNE: NOTA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nasz producent powiadomił nas o działaniu FSCA w odniesieniu do Wyrobów Medycznych wymienionych poniżej. Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo niektóre z wyrobów, których dotyczy niniejsza informacja. Dlatego też prosimy o dokładne zapoznanie się z notą bezpieczeństwa oraz przestrzeganie instrukcji dostarczonych przez producenta. **Chcielibyśmy zapewnić Państwa, że działaniami korygującymi objęte są jedynie wymienione wyroby medyczne.** W imieniu firmy Stryker chcielibyśmy z góry podziękować Państwu za współpracę oraz pomoc w tej sprawie.

*Prosimy zauważyć, że zgodnie z Dyrektywą Dotyczącą Wyrobów Medycznych oraz Dokumentem Zawierającym Wytyczne Meddev, Właściwy Urząd Krajowy we wszystkich krajach, w których omawiane urządzenia zostały rozprowadzone, został powiadomiony o niniejszym Działaniu Korygującym Kwestie Bezpieczeństwa.  
Niniejsza Nota Bezpieczeństwa została wydana w uzgodnieniu z Właściwym Urzędem Unijnym wyszczególnionym poniżej.*

### Typ Działania

### Korekta

Data zgłoszenia	23.12.2010
Wewnętrzny Numer Referencyjny Firmy Stryker	RA 2010-187
Nazwa Producenta	Stryker Navigation
Adres Strony Internetowej	www.stryker.com
Właściwy Urząd Krajowy	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Numer Referencyjny Organu Nadzorującego	

### Lokalne Informacje Kontaktowe

Osoba do Kontaktu	Agata Rusiewicz-Rusińska
Numer Telefonu Osoby do Kontaktu	(22) 429 55 64
E-mail kontaktowy	<a href="mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com">agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com</a>

### Informacje Dotyczące Produktu

Opis Produktu	Stryker Navigation
Kod Produktu/Numer Katalogowy od:	<ul style="list-style-type: none"><li>• iNtellect Cranial Navigation/Planning Version 1.0 and 1.1 Products</li><li>6000-650-000 - iNtellect Cranial Software</li><li>6000-650-100 - iNtellect Cranial Planning Software</li><li>6000-651-000 - iNtellect Cranial Software</li><li>6000-651-100 - iNtellect Cranial Software – Upgrade</li><li>6000-651-200 - iNtellect Cranial Software – Maintenance</li><li>6000-651-300 - iNtellect Cranial Navigation Software - Enable</li><li>6000-652-000 - iNtellect Cranial Planning Software</li><li>6000-652-300 - iNtellect Cranial Planning Software - Enable</li><li>• SpineMap® 3D Version 1.0 Products</li><li>6002-650-000 - SpineMap™ 3D</li><li>6002-650-100 - SpineMap™ 3D - Upgrade</li><li>6002-650-300 - OrthoMap® 3D - Enable</li><li>6002-651-000 - SpineMap™ 3D - Planning</li><li>• OrthoMap® 3D Version 1.0 Products</li><li>6005-650-000 - OrthoMap® 3D</li><li>6005-650-300 - OrthoMap® 3D - Enable</li><li>6005-651-000 - OrthoMap® 3D – Planning</li></ul>
Kod Produktu/Numer Katalogowy do:	jak wyżej
Numery serii	LOT No 3001; 3002; 3003; 3004; 3010; 3031
Wersja oprogramowania (jeżeli ma zastosowanie)	Cranial 1.0, Cranial 1.1 SpineMap 1.0; OrthoMap 1.0
Ilości dostarczone do ośrodka	wykaz w załączeniu
Termin ważności produktu	Nie dotyczy
Oczekiwany okres trwałości/żywość produktu	Nie dotyczy

## Problem

### Opis problemu

Wymienione powyżej produkty oprogramowania do nawigacji używają jednej lub więcej serii obrazów CT lub MR1 do projektowania lub nawigacji. Serie obrazów są importowane do systemu przed fazą projektowania. Obrazy CT i MR1 są skanowane z określonej perspektywy odpowiadającej kierunkowi, z którego użytkownik patrzy na poszczególne warstwy. Może to być "widok od strony głowy" lub "widok od strony nóg".

Występująca rozbieżność jest związana z importowaniem serii obrazów CT lub MR1 do systemu nawigacji. W sytuacji, gdy użytkownik importuje dwie lub więcej serii obrazów i zmienia perspektywę w obu seriach, istnieje możliwość, że orientacja drugiej serii obrazów nie zostanie prawidłowo zapisana przez system. Może to prowadzić do dwóch różnych sytuacji: 1) automatyczny algorytm korelacji może nie osiągnąć dobrego wyniku korelacji i 2) druga seria obrazów może być wyświetlana pod nieprawidłowym kierunkiem

### Populacja, której dotyczy problem

Pacjenci z symetrycznymi czaszkami, pacjenci ze zmianami chorobowymi w pobliżu linii środkowej ciała

### Potencjalne niebezpieczeństwo powiązane z używaniem urządzenia

- 1 Jeżeli kontrole bezpieczeństwa i weryfikacje punktów kontrolnych są pomijane, potencjalne szkody mogą obejmować: opóźnienie zabiegu chirurgicznego lub zmianę planu operacji ze względu na niewystarczające wyniki korelacji, lub, w najgorszym przypadku, poważne uszkodzenie pacjenta spowodowane niepoprawnym działaniem. Istnieje ryzyko, iż chirurg będzie nawigować na podstawie nieprawidłowo wyświetlanego obrazu, co może prowadzić do nieodwracalnego deficytu neurologicznego. (UWAGA: pierwsza seria obrazów zawiera poprawną orientację, dlatego dopiero druga seria danych będzie nieodpowiednia do nawigacji.)

### Ograniczanie niekorzystnych okoliczności/środki ostrożności

To działanie dotyczy tylko klientów, którzy podczas procesu importowania serii obrazów zmieniają orientację wyświetlania, gdy wykorzystywana jest więcej niż jedna seria obrazów. W bardzo specyficznych warunkach orientacja co drugiej (każdej kolejnej) serii obrazów może być zapisana nieprawidłowo- jako odbicie lustrzane. Może to prowadzić do niedokładnych lub niewystarczających wyników korelacji lub niepoprawnego wyświetlania co drugiej serii obrazów podczas nawigacji. Pierwsza seria będzie wyświetlana prawidłowo.

Opisany efekt występuje tylko w razie spełnienia poniższych warunków:

- Dwie lub więcej serii obrazów importowane są kolejno po sobie
- Podczas importowania każdej serii obrazów zmieniana jest orientacja wyświetlania obrazów, inna od tej, ustawionej domyślnie przez użytkownika.

## Zawiadomienia/Załączniki

1. Biuletyn działań korygujących	4 strona
2. Lista dystrybucyjna	1 strony
3. Formularz odpowiedzi klienta	1 strona

## Natychmiastowe Działania

- 1 **Niezwłocznie zlokalizować przedmiotowe wyroby i postępować zgodnie z załączonym Biuletynem Korekty Produktu.**
- 2 **Rozpowszechnić tę listę w wewnętrznym obiegu pomiędzy wszystkie zainteresowane/zaangażowane strony**
- 3 **Poinformować o niniejszej nocie wszystkie osoby w ośrodku, do momentu zakończenia przeprowadzania wszystkich wymaganych czynności**
- 4 **Poinformować firmę Stryker o przekazaniu któregośkolwiek z wymienionych urządzeń innym organizacjom. Prosimy o dostarczenie szczegółowych informacji kontaktowych umożliwiających firmie Stryker odpowiednie poinformowanie odbiorców.**
- 5 **Niezwłocznie poinformować firmę Stryker o wszelkich niepożądanych zdarzeniach dotyczących użycia/próby użycia ww. urządzeń.**
- 6 **W razie pożyczenia lub sprzedania jakiegokolwiek części objętej tym zgłoszeniem, prosimy przesłać kopię tego zgłoszenia do nowego użytkownika i poinformować firmę Stryker o nazwie nowego użytkownika i jego lokalizacji.**
- 7 **Firma Stryker niezwłocznie zapewni serwis techniczny w celu aktualizacji oprogramowania.**

## Informacje odpowiedzi oczekiwanej w ramach działania

- 1 Wypełnić dołączony formularz odpowiedzi klienta oraz ostatnią stronę instrukcji inspekcji  
*(prosimy o wypełnienie niniejszego formularza nawet wtedy, gdy nie posiadają Państwo produktu do zwrotu. Zapobiegnie to wysłaniu ponownego wezwania przez firmę Stryker)*
- 2 Zwrócić wypełniony formularz oraz ostatnią stronę instrukcji inspekcji do: Agaty Rusiewicz-Rusińskiej (e-mail: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com), faks +48 22 429 55 60)
- 3 Przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia aktualizacji systemu.

Nazwisko	Agata Rusiewicz-Rusińska
Stanowisko	QA/RA Manager
Podpis	

# Biuletyn Działań Korygujących Produktu Aplikacje bazujące na obrazach systemu Nawigacji firmy Stryker

- **iNtellect Cranial Navigation/Planning Version 1.0 and 1.1 Products**  
Oprogramowanie iNtellect do Nawigacji/Planowania w obrębie Czaszki - Produkty w wersji 1.0 i 1.1
  - 6000-650-000 - iNtellect Cranial Software
  - 6000-650-100 - iNtellect Cranial Planning Software
  - 6000-651-000 - iNtellect Cranial Software
  - 6000-651-100 - iNtellect Cranial Software – Upgrade
  - 6000-651-200 - iNtellect Cranial Software – Maintenance
  - 6000-651-300 - iNtellect Cranial Navigation Software - Enable
  - 6000-652-000 - iNtellect Cranial Planning Software
  - 6000-652-300 - iNtellect Cranial Planning Software - Enable
- **SpineMap® 3D Navigation/Planning Version 1.0 Products**  
Oprogramowanie SpineMap 3D do Nawigacji/Planowania w obrębie Kręgosłupa w wersji 1.0
  - 6002-650-000 - SpineMap™ 3D
  - 6002-650-100 - SpineMap™ 3D - Upgrade
  - 6002-650-300 - **SpineMap®** 3D - Enable
  - 6002-651-000 - SpineMap™ 3D - Planning
- **OrthoMap® 3D Navigation/Planning Version 1.0 Products**  
Oprogramowanie OrthoMap 3D do Nawigacji/Planowania onkologicznego w wersji 1.0
  - 6005-650-000 - OrthoMap® 3D
  - 6005-650-300 - OrthoMap® 3D - Enable
  - 6005-651-000 - OrthoMap® 3D – Planning

Stryker Instruments rozpoczyna działania korygujące w odniesieniu do aplikacji oprogramowania do systemu nawigacji. To działanie **dotyczy tylko klientów, którzy podczas procesu importowania serii obrazów zmieniają orientację wyświetlania, gdy wykorzystywana jest więcej niż jedna seria obrazów.** W bardzo specyficznych warunkach orientacja co drugiej (każdej kolejnej) serii obrazów może być zapisana nieprawidłowo-jako odbicie lustrzane. Może to prowadzić do niedokładnych lub niewystarczających wyników korelacji lub niepoprawnego wyświetlania co drugiej serii obrazów podczas nawigacji. **Pierwsza seria będzie wyświetlana prawidłowo.**

**Opisany efekt występuje tylko w razie spełnienia poniższych warunków:**

- Dwie lub więcej serii obrazów importowane są kolejno po sobie
- Podczas importowania każdej serii obrazów zmieniana jest orientacja wyświetlania obrazów, inna od tej, ustawionej domyślnie przez użytkownika.

Jeżeli kontrole bezpieczeństwa i weryfikacje punktów kontrolnych są pomijane, potencjalne szkody mogą obejmować: opóźnienie zabiegu chirurgicznego lub zmianę planu operacji ze względu na niewystarczające wyniki korelacji, lub, w najgorszym przypadku, poważne uszkodzenie pacjenta spowodowane niepoprawnym działaniem. Istnieje ryzyko, iż chirurg będzie nawigować na podstawie nieprawidłowo wyświetlanego obrazu, co może prowadzić do nieodwracalnego deficytu neurologicznego. (UWAGA: **pierwsza seria obrazów zawiera poprawną orientację, dlatego dopiero druga seria danych będzie nieodpowiednia do nawigacji.**)

**Występujące działanie może objawiać się jako:**

- Informacja o ustawieniach orientacji serii obrazów, wyświetlająca się podczas importu obrazów, pokazuje orientację wyświetlania „taką, jaką jest”, pomimo zmiany orientacji wyświetlania dla drugiej serii obrazów (orientacja powinna być przeciwna)
- Niewystarczający wynik korelacji obrazów
- Po ponownym uruchomieniu aplikacji zdefiniowane dla pacjenta punkty odniesienia: punkty anatomiczne i/lub markery referencyjne na drugiej serii obrazów mogą być wyświetlone z odwrotnej strony (odbicie lustrzane)
- Istotne odchyłki dopasowania punktów kontrolnych podczas rejestracji lub nawigacji

Instrukcje bezpieczeństwa produktu oraz protokół obrazowania zawierają ważne wskazówki, które pomogą zidentyfikować występujące działanie:

**Instrukcje bezpieczeństwa:****Korelacja obrazu**

- Podczas korelacji serii obrazów należy upewnić się i potwierdzić, że są one poprawnie i dokładnie skorelowane względem siebie. Wizualna weryfikacja korelacji obrazów odbywa się poprzez porównanie z dobrze znanym punktem odniesienia oraz przy użyciu funkcji fuzji (łączenia) dwóch serii obrazów.

**Rejestrowanie pacjenta**

- Najlepsze wyniki rejestrowania można uzyskać, kiedy punkty odniesienia umieszczone są asymetrycznie i nie w linii oraz gdy występują na anatomicznie charakterystycznych obszarach (nieregularna powierzchnia) bliskich miejsca zabiegu.

Do operacji należy używać wyłącznie punktów odniesienia dostępnych podczas operacji.

## Operacja

- Po zarejestrowaniu pacjenta przeprowadzić test punktów kontrolnych parokrotnie podczas operacji w celu zweryfikowania poprawności (dokładności) rejestracji.

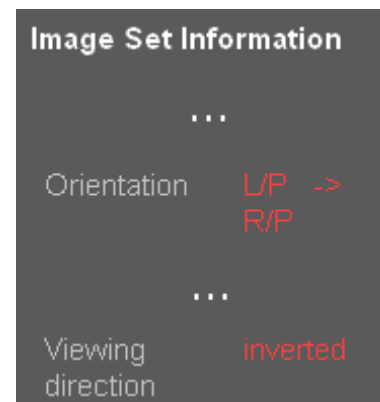
## Protokół obrazowania:

- Zaznaczać prawą stronę pacjenta podczas wykonywania zdjęć
- W przypadku stosowania markerów referencyjnych należy je rozmieścić:
  - Asymetrycznie na głowie pacjenta
  - W odległości minimum 20mm od siebie
  - Nie w linii prostej
  - Na anatomicznie charakterystycznych obszarach
  - Blisko punktu wejścia/celu operacji
- Upewnić się, że markery referencyjne, cel zabiegu i punkty wejścia są wyraźnie widoczne

## Można uniknąć tego niepożądanego efektu stosując następujące zasady:

Jeżeli przed importowaniem zmieniana jest orientacja wyświetlania więcej niż jednej serii obrazów, należy przestrzegać poniższych kroków w celu uniknięcia niezamierzonej zmiany orientacji w każdej kolejnej serii obrazów.

- Uaktywnić zakładkę 'Ustawienia Obrazu' (Image Sets).
- Wybrać do podglądu jedną serię obrazów z sekcji drzewa zawartości.
- Zmienić orientację wyświetlania pierwszej serii wyświetlonych obrazów, np. na „Widok od strony głowy” (View from Head). Dla takiego ustawienia (wyboru), wyświetlone pod obrazami „Informacje o ustawieniach obrazu” (Image Set Information), przedstawiają zmienione parametry dla „Orientacji” (Orientation), np. L/P zmienione na R/P i dla „Orientacja wyświetlania” (Viewing direction), która została zmieniona na „odwrócona” (inverted).
- Nacisnąć przycisk „Importuj” (Import) pod sekcją drzewa treści.
- Potwierdzić parametry ustawienia obrazów przez wybranie „OK”.
- **Ważne:** Dla prawidłowego przestawienia wewnętrznego statusu orientacji wyświetlania, wybrać ponownie poprzednią serię obrazów z sekcji drzewa treści.
- Następnie wybrać w celu podglądu i importowania drugą serię obrazów z sekcji drzewa treści



- Zmienić orientację wyświetlania drugiej serii wyświetlonych obrazów, np. na „Widok od strony głowy” (View from Head). Dla takiego ustawienia (wyboru), wyświetlone pod obrazami „Informacje o ustawieniach obrazu” (Image Set Information), przedstawiają zmienione parametry dla „Orientacji” (Orientation), np. L/P zmienione na R/P i dla „Orientacja wyświetlania”, która również została zmieniona na „odwrócona” (inverted).
- Etykieta „odwrócona” (inverted) wskazuje na to, że zmiana orientacji wyświetlania została przetworzona w sposób prawidłowy do drugiej serii zdjęć.
- Kontynuować powyższe kroki.
- Nacisnąć przycisk „Importuj” (Import) pod sekcją drzewa treści.
- Potwierdzić parametry ustawienia obrazów przez wybranie „OK”.

Orientacja kolejnych serii obrazów została zmieniona i prawidłowo zapisana na dysku. Należy zawsze przejrzeć poprzednie serie obrazów przed importowaniem dodatkowych serii. Ten krok utwierdzi operatora w tym, że następna seria obrazów zostanie prawidłowo zaimportowana i zapisana na dysku ze zmienioną orientacją.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z tymi działaniami korygującymi. Dążymy do tego, by nasze produkty spełniały oczekiwania naszych Klientów pod względem jakości i trwałości.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
RA/QA Manager

## Historia dystrybucji

Kod klienta	Nazwa Klienta	Faktura nr	Data faktury	Nr kat	Nr serii
plspsw/g	SAMODZIELNY PUBLICZNY	OI119981	2009-09-09	6000-651-000	K8T00F3003
plspsw/g	SAMODZIELNY PUBLICZNY	OI119981	2009-09-09	6002-651-000	K8T00F3004
plspsw/g	SAMODZIELNY PUBLICZNY	OI119981	2009-09-09	6000-652-000	K8T00F3003
plspsw/g	SAMODZIELNY PUBLICZNY	OI119981	2009-09-09	6002-650-000	K8T00F3004
PLWSS/RA	WOJEW <sup>Ł</sup> DZKI SZPITAL	OI124914	2009-12-03	6000-651-000	KAE00F3003
PLSPZOZB	SPZOZ WOJEW <sup>Ł</sup> DZKI SZPITAL	OI143429	2010-09-29	6000-651-000	L7500F3003
PLSPZOZB	SPZOZ WOJEW <sup>Ł</sup> DZKI SZPITAL	OI143429	2010-09-29	6000-652-000	L7V00F3003
PLSPZOZB	SPZOZ WOJEW <sup>Ł</sup> DZKI SZPITAL	OI143429	2010-09-29	6002-650-000	L7500F3004
PLSPZOZB	SPZOZ WOJEW <sup>Ł</sup> DZKI SZPITAL	OI143429	2010-09-29	6002-651-000	KB500F3004



**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA RA 2010-187**

*Prosimy o wypełnienie formularza nawet w przypadku braku wyrobów.  
Zapobiegnie to wysyłaniu kolejnych monitów przez naszą firmę.*

Nr referencyjny Strykera	RA2010-187		
Opis produktu	Stryker Navigation		
Nr kat.	Od:	6000-650-000 6000-650-100 6000-651-000 6000-651-100 6000-651-200 6000-651-300 6000-652-000 6000-652-300 6002-650-000 6002-650-100 6002-650-300 6002-651-000 6005-650-000 6005-650-300 6005-651-000	Do: -
nr LOT	3001; 3002; 3003; 3004; 3010; 3031		

*Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem obecności przedmiotowych produktów, tak szybko jak jest to możliwe.  
Prosimy zauważyć, że jedynie nr katalogowe wymienione w nocie doradczej są przedmiotem działania.*

**Podsumowanie (Wypełnia klient)**

Nr kat.	Nr serii	Ilość wyrobów w posiadaniu	Ilość szt. nieaktualnych instrukcji zniszczonych	Ilość szt. Aktualnych instrukcji, które dołączono do wyrobu	Ilość wyrobów niezlokalizowanych	Ilość wyrobów, które zutilizowano

**Dane klienta**

*Prosimy wypełnić poniższe rubryki / wykreślić odpowiednie stwierdzenia*

Sprawdziliśmy stany magazynowe i potwierdzamy, że nie posiadamy ww. wyrobów.

Sprawdziliśmy stany magazynowe i odnaleźliśmy przedmiotowe wyroby (tabela powyżej została wypełniona).

**Prosimy o podpisanie formularza i zwrot do Stryker Polska celem potwierdzenia otrzymania noty dotyczącej bezpieczeństwa RA 2010-187.**

Nazwa szpitala		Adres	
Nazwisko osoby do kontaktu			
Stanowisko osoby do kontaktu			
Podpis			
Nr telefonu kontaktowego		Data	

**Instrukcje dot. wypełniania**

1. Prosimy wypełnić i przesłać formularz do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, Stryker Polska (nr faksu: 022 429 55 60)