

OPDATERING TIL **VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET**

Emne:	Brainlab navigationssystem til kraniet: Opsætningens effekt på den generelle navigationesnøjagtighed
Produktreference:	Brainlab navigationssystem til kraniet (alle versioner før Cranial 3.0)
Dato for den oprindelige meddelelse:	22. april 2013
Dato for denne meddelelse:	29. maj 2015
Meddelelse udsendt af:	Julia Mehlretter, Manager MDR & Vigilance
Brainlab-identifikator:	CAPA-20130417-000315
Handlingstype:	Ændring af udstyr



www.brainlab.com

Med denne meddelelse følger vi op på Brainlabs vigtige produktinformation/meddelelse om produktet i vores skrivelse CAPA-20130417-000315 "Brainlab navigationssystem til kraniet: Opsætningens effekt på den generelle navigationesnøjagtighed", som du modtog i 2013.

Denne underretningsskrivelse indeholder opdaterede oplysninger angående korrigerende handlinger, som Brainlab gennemfører for at løse dette problem.

Oprindelig virkning:

Brainlab har opdaget, at når Brainlab navigationssystem til kraniet anvendes, kan følgende have en betydelig effekt på den generelle navigationesnøjagtighed:

- Stor afstand mellem referenceenhed og interesseområde
- Større ændringer i kameraplacering i forhold til referenceenheden under proceduren

Disse tilfælde kan eventuelt forstærke mindre unøjagtigheder, der opstår fra enkelte trin i den komplekse navigationsprocedure. I den værst tænkelige situation kan disse unøjagtigheder forårsage, at navigationssystemet viser instrumenter forkert, sammenlignet med patientens faktiske anatomi. Hvis disse unøjagtigheder ikke opdages ved brugerverificering af navigationesnøjagtigheden, som beskrevet i brugervejledningen, kan dette i sidste ende **føre til ineffektiv behandling, alvorlige patientskader eller endda patientens død.**

Opdateret: Information om korrigerende handling fra Brainlabs side

Baseret på virkningerne, som er beskrevet i den oprindelige vigtige produktinformation/meddelelse om produktet i vores skrivelse CAPA-20130417-000315, har Brainlab gennemført en omfattende undersøgelse og udforsket mulighederne for yderligere at forbedre det indbyggede sikkerhedsdesign for Brainlab navigationssystem til kraniet. Som et resultat af denne undersøgelse har Brainlab udgivet softwareversionen Brainlab Cranial 2.1.2, som indeholder følgende forbedringer i relation til den vigtige produktinformation:

Vejledning til referenceenhedens positioneringssoftware:

Cranial/ENT Version 2.1 indeholder en opsætningsvejledning, som vises, hvis afstanden mellem referenceenheden og interesseområdet er større end anbefalet.

Brainlab vil forsyne alle kunder med en opdateret softwareversion for yderligere at forstærke sikkerhedsdesignet, som er indbygget i Brainlab navigationssystem til kraniet.

Brainlab kontakter dig fra og med september 2015 for at planlægge opdateringen.

På trods af denne yderligere forbedring skal metoderne, som er beskrevet i dokumentet "Metoder til at forbedre navigationsnøjagtighed i kraniet" stadig overholdes, når Brainlab navigationssystem til kraniet anvendes.

Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brevs indhold.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere afklaring, er du velkommen til at kontakte din lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder.

Kundehotline: +49 89 99 15 68 44 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA) eller via

E-mail: support@brainlab.com. Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresse: Brainlab AG (hovedkontor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

29. maj 2015

Venlig hilsen



Julia Mehlretter
Manager MDR & Vigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter, at denne underretning er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.

