

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

Emne:	Reflekerende engangsmarkørkugler (DRMS) til Brainlab billedstyret kirurgi (IGS) systemer: DRMS-kugler kan skille ad på midten, der hvor de to halvdele af kuglerne er hæftet sammen.
Produktreference:	41773G Reflekerende engangsmarkørkugler (90 stk.) 41774G Reflekerende engangsmarkørkugler (270 stk.) 41772G Reflekerende engangsmarkørkugler (3 stk.)
Dato for meddelelsen:	23.07.2015
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, øverste ansvarlige for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr
Brainlab-identifikator:	CAPA-20150722-001452
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enheden.



www.brainlab.com

Vi ønsker at gøre opmærksom på at Northern Digital, Incorporated (NDI), leverandøren af Reflekerende engangsmarkørkugler (DRMS) for Brainlab billedstyret kirurgi (IGS) systemer, har fundet en fejl på DRMS-kugler. Nærmere bestemt så vil nogle af DRMS-kuglerne skille ad på midten, der hvor de to halvdele af kuglen er hæftet sammen. Adskillelsen kan forekomme under montering af kuglerne på referenceenheder eller kirurgiske instrumenter (fx under trådning af dem på stifter), eller evt. efter montering på værktøjer, som udsættes for store kræfter.

Der er ikke rapporteret nogle bivirkninger på patienter i forbindelse med denne fejl.

NDI har vurderet at denne fejl er et midlertidigt fremstillingsproblem for en meget lille procentdel af enkelte kugler. For de pågældende kugler var klæbemidlet, der holder de to halvdele sammen, ikke tilstrækkeligt hærdet.

DRMS-kugler fra NDI mærkes og distribueres ligeledes af Brainlab, for eksempel som indledende lagerføring med nye IGS-system forsendelser (41773G og 41774G, er kasser der indeholder 30 eller 90 blisterpakninger indeholdende 3 kugler mærket som Artikel 41772G). For denne undergruppe af DRMS-kugler mærket og distribueret af Brainlab, har der ikke været tilfælde af dette problem indtil videre.

Se venligst bilaget med henblik på identificering af Brainlab artikler og berørte partier.

Du bedes venligst undlade at returnere produktet men i stedet løse problemet ved hjælp af nedenstående forholdsregler.

Effekt:

Under 0,5 % af alle DRMS-kugler forventes at være berørt af dette problem. Ydermere og på trods af størstedelen af de berørte Brainlab DRMS-partier allerede er blevet anvendt, så er der ikke blevet rapporteret problemer med kugler, der var mærket og blev distribueret af Brainlab til nogen patientbehandlinger.

Adskillelsen af en berørt kugle skulle vise sig senest på tidspunktet ved montering og stramning af kuglen på værktøjet. Hvis adskillelsen imidlertid ikke opdages under dette trin, kan komplet adskillelse forekomme senere, især hvis kuglerne anvendes på værktøjer som udsættes for store kræfter. Skulle en sådan DRMS-adskillelse forekomme under en kirurgisk procedure, er der sandsynlighed for at:

- (1) En del af kuglen, den reflekterende belægning og hærdet eller uhærdet klæbemiddel har kontakt med patientvæv. Kuglen, belægningen og klæbemidlet er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten og især ikke i tilfælde af langvarig kontakt via åbne sår.
- (2) Kontaminering af kirurgiske bakker, beklædninger, instrumenter eller lægens handsker grundet kontakt med de adskilte komponenter. På trods af at produktet er steriliseret med ethylenoxid under en godkendt procedure, er der fortsat en biobyrd indvendigt på kuglen efter sterilisering.
- (3) Forlængelse af operation pga. behovet for at udskifte den defekte kugle. En sådan udskiftning er normalt hurtig og skulle ikke resultere i en betydelig forlængelse af operationstiden.

De resterende adskilte kugler vil ikke fortsat blive overvåget af Brainlab billedstyret kirurgi systemet.

I det sjældne tilfælde at hentning fra et åbent sår eller kontaminering skal håndteres, kunne de førnævnte potentielle konsekvenser i sidste ende **resultere i eller bidrage til forsinkelser af den kirurgiske procedure eller endog alvorlig patientskade.**

Korrigerende handling fra brugerens side:

For at reducere de potentielle konsekvenser, bør du tage følgende skridt inden hver procedure, vha. Brainlab DRMS-kugler til Brainlab IGS systemer.

- Inden du åbner pakken med kuglerne, skal du visuelt undersøge kuglerne i blisterpakken for evt. tegn på adskillelse mellem de to halvdele af kuglen. Hvis der findes nogen tegn på at kuglerne er adskilte, skal du bruge en anden blisterpakke til proceduren og gentage dette trin med den nye pakke. Bortskaf alle berørte kugler og informer din Brainlab support repræsentant om problemet. Hvis der ikke findes synlige tegn på adskillelse af kuglerne, kan du fortsætte til næste trin.
- Inden startproceduren skal du skrue hver DRMS-kugle fast på værktøjet og stramme. Efter du har strammet, undersøg en gang til for at afgøre, hvorvidt der findes en synlig adskillelse mellem de to halvdele. Hvis der er en synlig adskillelse skal du fjerne og bortskaffe den pågældende kugle. Udskift dine sterile handsker og erstat den adskilte kugle med en ny og undersøg den, som beskrevet ovenfor. Hvis der ikke er nogen synlige tegn på adskillelse, kan du fortsætte med den kliniske procedure.
 - Sørg for at bortskaffe og udskifte dine sterile handsker hver gang du finder en kugle med synlig adskillelse efter fastgørelse af kuglen til værktøjet, og hver gang efter du har rørt ved en adskilt kugle.
- Forsigtig: Du må ikke fastgøre kuglen til værktøjet over operationsstedet for at minimere risikoen for at en kugle eller en del af kuglen falder ned på patienten eller på operationssåret. Du bedes desuden også undgå at fastgøre kuglen over andre sterile steder (såsom kirurgiske bakker) for at minimere evt. kontaminering i tilfælde af adskillelse af kuglen.
- Påmindelse: Generelt skal du ikke anvende defekte eller deformerede markørkugler (se endvidere Brainlab instrumentbrugervejledningen).
- Påmindelse: Hvis du bruger reflekterende markørkugler på eller i nærheden af oscillerende eller vibrerende instrumenter eller bankende instrumenter, bedes du kontrollere markørkuglerne med jævne mellemrum for at sikre at de sidder ordentligt fast (se også Brainlab instrumentbrugervejledningen).



www.brainlab.com

Reflekterende engangsmarkørkugler (DRMS) muliggør at systemet kan registrere patientens og instrumenternes positionen på operationsstedet. Brainlab har ikke godkendt nogen markørkugler bortset fra DRMS fremstillet af Brainlab eller NDI i samarbejde med Brainlab IGS systemer, hvorfor Brainlab ikke er i stand til at afgøre nøjagtigheden, kompatibiliteten eller sikkerheden af andre markørkugler.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Brainlab tilvejebringer eksisterende, potentielt berørte kunder med disse produktoplysninger.
2. 100 % testning er blevet implementeret på NDI's fremstillingsfacilitet for at løse problemet på fremtidige partier.

Underret venligst de relevante medarbejdere i din afdeling, 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 (for kunder i USA: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

23.07.2015

Med venlig hilsen



Markus Hofmann

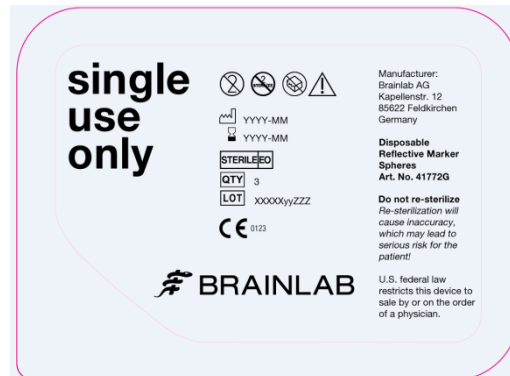
Øverst ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

brainlab.vigilance@brainlab.com

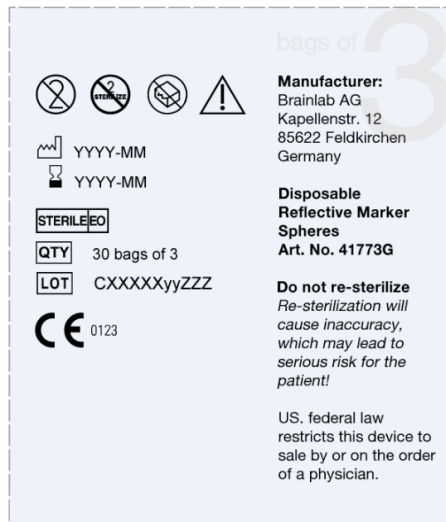
Europa: Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.

Bilag

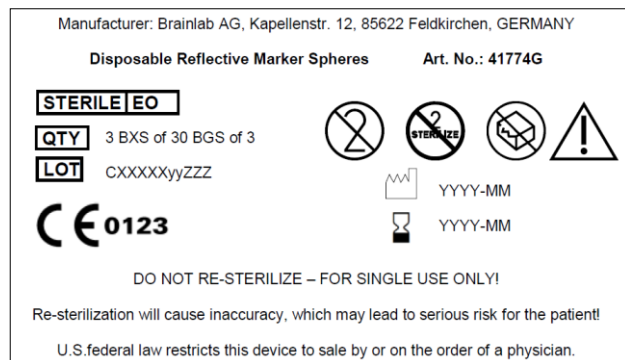
Produkt-id:



Figur 1. Et eksempel på label på bagsiden af Brainlab DRMS blisterpakken (Artikel nr. 41772G, 3 stk. DRMS-kugler)



Figur 2. Et eksempel på label på bagsiden af Brainlab doseringskassen artikel nr. 41773G (indeholder 30 pakker artikel nr. 41772G)



Figur 3. Et eksempel på label på artikel nr. 41774G (pakke med 3 kasser Brainlab doseringskasse)

Liste over de berørte partinumre fra Brainlab DRMS (Partinummeret er printet på produktlabels):

Partinumre		
1014213001	C103461502	C107761402
C100111501	C1034813001	C108341301
C101021502	C103881402	C108721402
C101161401	C104761402	C109051301
C101611502	C105541402	C109251402
C102311401	C106521402	C1098312001
C102481502	C106721301	C110411401