

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

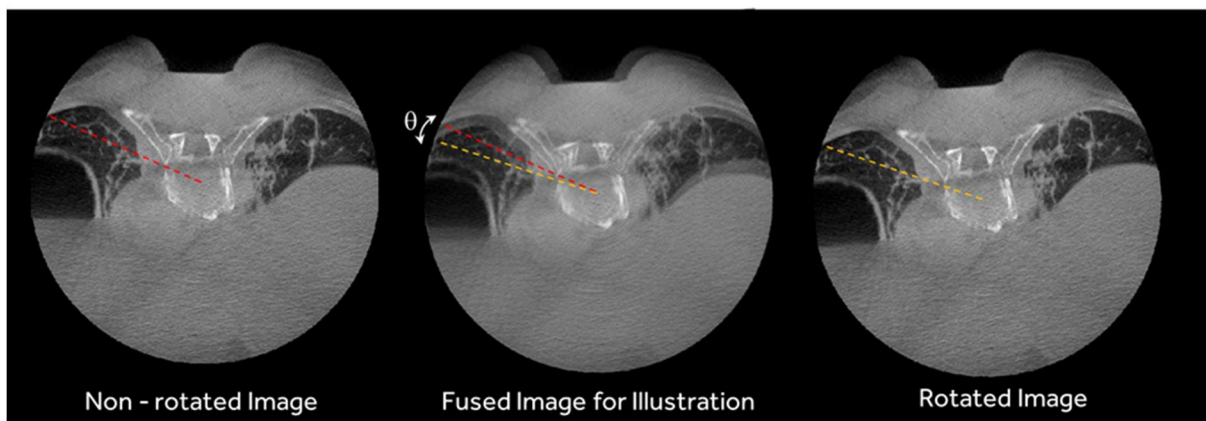
Dringende Sicherheitsinformation **O-arm™ O2 Bildgebungssystem**

Dezember 2019

Medtronic Referenz: FA895

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic hat durch interne Tests festgestellt, dass bei bestimmten Seriennummern des O-arm O2 Bildgebungssystems bei Verwendung der automatischen Registrierungsfunktion die Gefahr potenzieller Navigationsungenauigkeiten besteht, wenn es in Verbindung mit einem bildgebungsgestützten Operationssystem verwendet wird. Eine Übersicht der Seriennummern der potenziell betroffenen Systeme ist in Tabelle 1 dieses Schreibens enthalten. Durch das Lockern eines internen Motorantriebsriemens über eine größere Anzahl von Nutzungen, kann es zu einer Bildrotation in Relation zu den Positionierungsdaten des Patienten kommen. Ungenauigkeiten können auftreten, wenn die O-arm-Registrierungsinformationen an ein bildgebungsgestütztes Operationssystem übertragen werden, das für die Navigation unter Verwendung der gedrehten Bilder verwendet wird.



Mit Navigationsungenauigkeiten ist bei jedem bildgebungsgestützten Operationssystem, das ein O-arm™ O2 Bildgebungssystem nutzt, zu rechnen, die Gefahr für potenzielle Ungenauigkeiten kann jedoch höher sein, wenn eine Bildrotation in einem betroffenen System auftritt. Mit diesem Schreiben möchten wir auf diesen Sachverhalt aufmerksam machen und nochmals auf die bestehenden Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) des O-arm™ O2 Bildgebungssystems hinweisen, die eine Identifizierung des Sachverhalts ermöglichen, wenn er auftritt. **Dieser Sachverhalt betrifft nicht die O-arm 1000 Bildgebungssysteme.**

Beschreibung des Sachverhalts

Das O-arm™ O2 Bildgebungssystem ist ein mobiles Röntgensystem für fluoroskopische 2D-Bilder und 3D-Bilder für Anwendungen, bei denen die Anwender 2- und 3-dimensionale Informationen über anatomische Strukturen und Objekte nutzen können, die Röntgenstrahlen stark dämpfen, wie zum Beispiel Knochenstrukturen oder Metallobjekte. Medtronic hat festgestellt, dass, wenn sich der Antriebsriemen des Gantry-Traktor Motors über eine größere Anzahl von Nutzungen lockert, dies zu einer Rotation der 3D-Bilder um das Isozentrum der Gantry führen kann. Während das 3D-Bild innerhalb des Bildes selbst anatomisch genau ist und zur Bestätigung der Therapie verwendet werden kann, kann seine elektronisch registrierte Position relativ zur tatsächlichen physischen Position des Patienten gedreht sein. Infolgedessen können navigierte Positionen ungenau sein, wobei das Ausmaß der Ungenauigkeit weiter weg vom Isozentrum immer größer wird. Wenn diese Bildrotation aufgrund eines gelockerten Motorriemens bei Verwendung der automatischen Registrierung auftritt, kann dies zu potenziell erheblichen Navigationsungenauigkeiten führen, die vom Benutzer durch direkte Beobachtung erkannt oder nicht erkannt werden können. Das Problem kann durch die Überprüfung der Navigationsgenauigkeit auf dem bildgebungsgestützten Operationssystem erkannt werden. Nicht erkannte Ungenauigkeiten bei der Navigation können zu schweren Verletzungen führen.

Verfahren, bei denen bildinterne Referenzpunkte oder andere Registrierungsmethoden (auch als „manuelle“ Registrierung bekannt) genutzt werden, würden von diesem Sachverhalt nicht betroffen sein, da sie unabhängige Registrierungsinformationen und nicht die interne automatische Registrierungsfunktion des O-arm Systems verwenden.

Bislang konnte Medtronic keine Beschwerden bestätigen, die im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt stehen. Unabhängig davon möchte Medtronic nochmals auf die bestehenden Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) des O-arm™ O2 Bildgebungssystems hinweisen, die eine Identifizierung des Sachverhalts ermöglichen, wenn er auftritt.

Tabelle 1: Potenziell betroffene O-arm™ O2 Bildgebungssysteme									
C2155	C2180	C2193	C2203	C2213	C2223	C2233	C2243	C2257	C2267
C2157	C2181	C2194	C2204	C2214	C2224	C2234	C2247	C2258	C2268
C2165	C2182	C2195	C2205	C2215	C2225	C2235	C2248	C2259	
C2166	C2183	C2196	C2206	C2216	C2226	C2236	C2250	C2260	
C2167	C2185	C2197	C2207	C2217	C2227	C2237	C2251	C2261	
C2169	C2186	C2198	C2208	C2218	C2228	C2238	C2252	C2262	
C2172	C2187	C2199	C2209	C2219	C2229	C2239	C2253	C2263	
C2176	C2189	C2200	C2210	C2220	C2230	C2240	C2254	C2264	
C2177	C2190	C2201	C2211	C2221	C2231	C2241	C2255	C2265	
C2178	C2192	C2202	C2212	C2222	C2232	C2242	C2256	C2266	

Empfehlungen

Beachten Sie bei Verwendung der automatischen Registrierung unbedingt die Empfehlungen im Abschnitt „Use of Images in Image-Guided Treatments“ (Verwendung von Bildern bei navigationsgestützten Eingriffen) auf Seite 21 der Gebrauchsanweisung (IFU) des O-arm™ O2 Bildgebungssystems:

Verwendung von Bildern bei navigationsgestützten Eingriffen

Bilder, die mit dem O-arm™ O2-Bildgebungssystem aufgenommen wurden, können für navigationsgestützte chirurgische Eingriffe verwendet werden. Wenn O-arm™-Bilder für navigationsgestützte chirurgische Eingriffe verwendet werden:

- Definieren Sie auf der Patientenanatomie Orientierungspunkte, anhand denen Sie die Genauigkeit der in den Bildern angezeigten Positionen verifizieren können.
- Mithilfe dieser Orientierungspunkte können Sie während der Navigation die korrekte Ausrichtung der Bilder und die Genauigkeit des Systems verifizieren.
- Prüfen Sie, dass die Sichtlinie zwischen dem Tracker und dem Trackinginstrument frei bleibt und nicht blockiert wird.

Warnung: Überprüfen Sie während der Navigation immer wieder die Genauigkeit und die Empfindlichkeit des Systems. Berühren Sie mit der Sonde knöcherne Orientierungspunkte auf der Anatomie und überzeugen Sie sich davon, dass die identifizierten Positionen auf den Bildern mit den am Patienten berührten Positionen übereinstimmen. Wird nicht sichergestellt, dass die Positionen der Orientierungspunkte im Bild mit den Positionen der Orientierungspunkte am Patienten übereinstimmen, kann dies zu einer ungenauen Navigation führen. Falls die Genauigkeit nachlässt, führen Sie eine erneute Registrierung des Patienten durch.

Warnung: Brechen Sie die Verwendung des O-arm™ O2-Bildgebungssystems ab und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn die Bilder unbeabsichtigterweise gedreht oder verschmiert sind.

Wenn ungewöhnliche oder unvorhergesehene Ungenauigkeiten auftreten und während einer Prozedur nicht korrigiert werden können, verwenden Sie das System nicht mehr oder nutzen Sie die manuelle Registrierung.

Zu ergreifende Maßnahmen

- 1) Bringen Sie die beiliegende laminierte Anleitung am Transportgriff Ihres O-arm™ O2 Bildgebungssystems, wie unten dargestellt, an.



- 2) Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten und, dass die laminierte Anleitung an dem betroffenen System angebracht wurde.

Zusätzliche Information

Medtronic fährt fort diesen Sachverhalt zu untersuchen und wenn zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wird Medtronic Sie diesbezüglich kontaktieren.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Folgen Sie den Empfehlungen im Kapitel 1 der Gebrauchsanweisung des O-arm™ O2, bevor Sie die automatische Registrierung verwenden:

Verwendung von Bildern bei navigationsgestützten Eingriffen

Bilder, die mit dem O-arm™ O2-Bildgebungssystem aufgenommen wurden, können für navigationsgestützte chirurgische Eingriffe verwendet werden. Wenn O-arm™-Bilder für navigationsgestützte chirurgische Eingriffe verwendet werden:

- Definieren Sie auf der Patientenanatomie Orientierungspunkte, anhand denen Sie die Genauigkeit der in den Bildern angezeigten Positionen verifizieren können.
- Mithilfe dieser Orientierungspunkte können Sie während der Navigation die korrekte Ausrichtung der Bilder und die Genauigkeit des Systems verifizieren.
- Prüfen Sie, dass die Sichtlinie zwischen dem Tracker und dem Trackinginstrument frei bleibt und nicht blockiert wird.

Warnung: Überprüfen Sie während der Navigation immer wieder die Genauigkeit und die Empfindlichkeit des Systems. Berühren Sie mit der Sonde knöcherne Orientierungspunkte auf der Anatomie und überzeugen Sie sich davon, dass die identifizierten Positionen auf den Bildern mit den am Patienten berührten Positionen übereinstimmen. Wird nicht sichergestellt, dass die Positionen der Orientierungspunkte im Bild mit den Positionen der Orientierungspunkte am Patienten übereinstimmen, kann dies zu einer ungenauen Navigation führen. Falls die Genauigkeit nachlässt, führen Sie eine erneute Registrierung des Patienten durch.

Warnung: Brechen Sie die Verwendung des O-arm™ O2-Bildgebungssystems ab und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn die Bilder unbeabsichtigterweise gedreht oder verschmiert sind.