

無框立體定位系統

安全警訊

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

專科：耳鼻喉科、神經外科、骨科、口腔外科

警訊摘要：

美國 FDA 發佈醫療從業人員提供的訊息，在使用無框立體定位系統時，遇到定位錯誤的問題。其中一些錯誤導致病人死亡、嚴重或危急生命的傷害、以及中止或延長醫療程序等現象。

美國 FDA 分析多筆數據，彙整出下列可能導致定位錯誤的原因：

- 導航軟體或硬體的異常或損毀。
- 系統複雜性（人為因素）：包含使用時輸入錯誤、系統設定與執行和手術技術。
- 相容性：在立體定位系統使用了不相容的醫療器材配件。
- 解剖複雜度：包括手術需求以及手術中移位（例如腦移位、組織切除時局部組織形變、脊柱錯動等）。
- 註冊與追蹤：包括註冊登記和註冊基準或參考排列的移動。
- 醫學影像的品質：圖像解析度不足或完整度不夠。

給醫療院所及相關工作人員的建議：

美國 FDA 建議醫療從業人員注意以下訊息，以減少嚴重不良事件：

- 根據目前的訊息，美國 FDA 認為這些設備由受過適當訓練的外科醫生使用在適當的病人身上，產生的整體效益大過風險，但尚未確定何種定位系統比其他定位系統具有更大的風險。
- 在使用外科定位系統時，整個程序中需要重複評估定位精準度。
 - ✧ 通過將導航的儀器尖端定位在可識別的解剖標的上，並將實際尖端位置與系統顯示的位置進行比較，來重新確定精準度。
 - ✧ 儘管立體定位系統出現故障已排除（例如，重置系統），但定位結果似乎不精準，請勿依賴定位系統的結果。

導航軟體和硬體

- 請隨時留意製造商提供的任何有關系統安全性的軟體更新，並根據需要進行更新。
- 在每次使用前檢查立體定位系統，包括任何組件或附件設備。
- 如果儀器已明顯損壞、脫落、或無法正常啟動，請停止使用設備、組件或附件。
 - ✧ 從庫存中清除任何有缺陷的部件或附件，並將其退回製造商進行維護和檢查。
- 要注意立體定位系統的技術原理和侷限性，包括：
 - ✧ 以電磁定位的導航系統可能影響定位精準度的金屬物體或其他發射器的干擾，或可能干擾其他設備和/或植入物。如果懷疑可能產生干擾，請將設備與干擾物分開並使用射頻屏障，或者無法正常啟動，請勿使用立體定位系統。
 - ✧ 以光學定位的導航系統可能會遇到需要重新定位，或來自紅外光的干擾等視線問題。如果

懷疑可能產生干擾，請將設備與干擾物分開，停止使用紅外線發射器，如果無法正常啟動，請勿使用立體定位系統。

系統複雜性

- 了解操作原理和限制。
 - ◇ 為外科手術選擇適當的附件。請注意，並非所有配件都適用於所有應用（例如微創手術配件和開放手術配件）。
 - ◇ 了解系統發出的錯誤模式和恢復方法。
 - ◇ 了解立體定位系統對特定外科手術準確性的限制。
- 查看並按照製造商的說明進行使用，並受過適當的訓練，發生任何問題應聯繫製造商。

相容性

- 請注意，並非所有手術器械都適用於立體定位系統。
 - ◇ 查看製造商的標籤，以確保儀器與立體定位系統相容。
- 請注意，一些立體定位系統已被設計成用於特定的儀器，而其他的系統可能用於未被修改的儀器。
 - ◇ 例如，不對稱或靈活度高的儀器可能不適合定位系統，因為系統可能無法預測儀器的位置。
 - ◇ 請參閱製造商的使用說明書，或聯繫設備製造商獲取更多訊息。

解剖複雜性

- 請注意，某些立體定位程序依賴於剛性解剖結構來追蹤目標位置。
 - ◇ 由於手術過程出現的解剖學變化（例如：腦移位、組織切除時局部組織形變、脊柱錯動）使定位目標遠離追蹤結構時，精準度降低。
 - ◇ 將病人追蹤裝置放在剛性解剖結構上，盡可能靠近需定位的目標。
 - ◇ 如果懷疑定位的結果，請使用術中成像確定儀器的位置，或轉換為非定位手術方法。

註冊追蹤

- 請注意，註冊過程建立基準導航準確性。如果系統出現提示，只有在註冊錯誤估計與您的臨床要求相符時，才會進行。
- 請注意，可能有多種追蹤方法可用，但它們可能無法提供相同的益處、風險和品質。
 - ◇ 例如，以骨釘為依據的註冊方法和綁帶為依據的註冊方法皆是選項。
 - ◇ 由於定位系統不能立即偵測到病人相對於被定位的解剖系統的移動，因此根據定位誤差的臨床耐受度，仔細選擇追蹤方法。

醫學影像品質

- 選擇包含準確完成外科手術所需訊息的術前成像模式（例如：CT、MRI、X-光）。
- 確保每個病人的影像具有足夠的品質（例如：切片厚度、視野範圍（FOV）、空間解析度、雜訊水平、假影）和即時（例如：代表病人的解剖結構），以實現精確的立體定位導航。
- 遵守立體定位系統製造商提供的任何圖像收集和重建協定。
- 根據需求諮詢放射科醫師。