

## VEILIGHEIDSKENNISGEVING/PRODUCTMELDING

<b>Onderwerp:</b>	Brainlab Ultrasound Navigation Software: Wanneer de beeldbreedte voor een sonde tijdens chirurgie wordt gewijzigd in het ultrasone systeem van BK Medical kan een afwijking worden toegevoegd aan het ultrasone beeld dat wordt weergegeven door Brainlab-navigatie
<b>Productreferentie:</b>	Ultrasound Navigation Software 1.0.x Ultrasound Integration Software voor Cranial/ENT Navigation 3.0.x en 3.1.x
<b>Datum kennisgeving:</b>	31 augustus 2020
<b>Melder:</b>	Markus Hofmann, Senior Vigilance Manager
<b>Kenmerk Brainlab:</b>	CAPA-20200825-002368
<b>Soort actie:</b>	Advies inzake het gebruik van een apparaat; aanpassing van een apparaat

U ontvangt deze kennisgeving om u te informeren dat de intraoperatieve Brainlab Ultrasound Navigation Software geen ondersteuning biedt voor de aanpassing van de beeldbreedte van de sonde, een optionele functie van het ultrasone systeem van BK Medical, wat leidt tot een incorrecte weergave van de diepte van de ultrasone overlay door de navigatiesoftware voor niet-lineaire ultrasone sondes, met de afwijking die afhankelijk is van de sonde en het verschil tussen de gekalibreerde en gebruikte beeldbreedte. Raadpleeg de tweede pagina van deze kennisgeving voor illustraties en technische details voor dit probleem.

Het doel van deze kennisgeving is u van relevante gebruikersinformatie te voorzien en u te informeren over de corrigerende maatregelen die Brainlab treft om dit probleem op te lossen.

### Achtergrond:

Ultrasone sondes van het ultrasone systeem van BK Medical kunnen worden geïntegreerd in de navigatiesoftware van Brainlab voor de weergave van real-time of 3D-gereconstrueerde ultrasone beelden. De navigatie plaatst deze beelden over andere genavigeerde patiëntbeeldsets. Deze geïntegreerde sondes worden gekalibreerd op de Brainlab-navigatie met behulp van een sondespecifiek adapterframe, en kalibratie wordt uitgevoerd en gecontroleerd voor elke sonde met een fantoom, voor en met de huidige (doorgaans standaard) beeldbreedte.

Voor specifieke, niet-lineaire sondes kunnen wijzigingen van de optionele instelling voor beeldbreedte in het ultrasone systeem van BK Medical tijdens chirurgie een afwijking van enkele millimeters toevoegen aan de positie van de ultrasone overlay in de weergave in de navigatie, vergeleken met de andere datasets met genavigeerde patiëntbeelden.

Als deze afwijking is opgetreden en hij relevant was voor de chirurgie, dan wordt dit zichtbaar voor de gebruiker wanneer anatomische oriëntatiepunten worden gecontroleerd en vergeleken met de ultrasone navigatieweergave. De afwijking treedt op tussen de genavigeerde patiëntgegevens, zoals een CT of MRI en de overlay van een ultrasoon beeld - en kan worden gezien tijdens het vastleggen en controleren van een ultrasone 3D-beeldset voor navigatie, alsook tijdens intraoperatieve live ultrasone navigatie.

Tot op heden zijn er geen gevallen, en daarom ook geen negatieve effecten op een chirurgische behandeling of patiënt, gemeld bij Brainlab door gebruikers vanwege dit probleem. Dit mogelijke navigatieprobleem met deze gebruiksoptie in het ultrasone systeem van BK Medical werd bij Brainlab intern vastgesteld tijdens continue software-integratietests.

Brainlab bevindt zich niet in een positie om te bepalen of en om welke klinische visualisatieredenen deze optionele functie van het ultrasone systeem van BK Medical - om de beeldbreedte van de ultrasone sonde te wijzigen terwijl tegelijkertijd de Brainlab Ultrasound Navigation Software wordt gebruikt met specifieke, niet-lineaire sondes - wordt gebruikt tijdens chirurgie waardoor het beschreven probleem optreedt.

### Effect:

De optionele functie voor het wijzigen van de beeldbreedte van het ultrasone beeld van de sonde is beschikbaar in het algemene beeldmenu van het ultrasone systeem van BK Medical. De knop heet "Width" (Flex Focus 800) of "Sector Width" (bk5000) en laat bovendien de huidige waarde in procenten zien.

Ultrasone sondes die zijn geïntegreerd in de Brainlab navigatie worden gekalibreerd en gecontroleerd met een fantoom, met behulp van de huidige (doorgaans standaard) beeldbreedte. Zolang tijdens de operatie dezelfde beeldbreedte wordt gebruikt als tijdens de sondekaliibratie voor navigatie, zal dit mogelijke probleem niet optreden; er wordt geen afwijking toegevoegd aan de navigatieweergave van real-time of gereconstrueerde ultrasone 3D-beelden die over andere CT- of MRI-genavigeerde datasets worden geplaatst. Verder treedt dit mogelijke probleem, zelfs niet onder de beschreven specifieke omstandigheden, **niet op voor lineaire sondes** voor navigatie, zoals met de BK Medical X18L5s (9009) transducer ("HockeyStick").

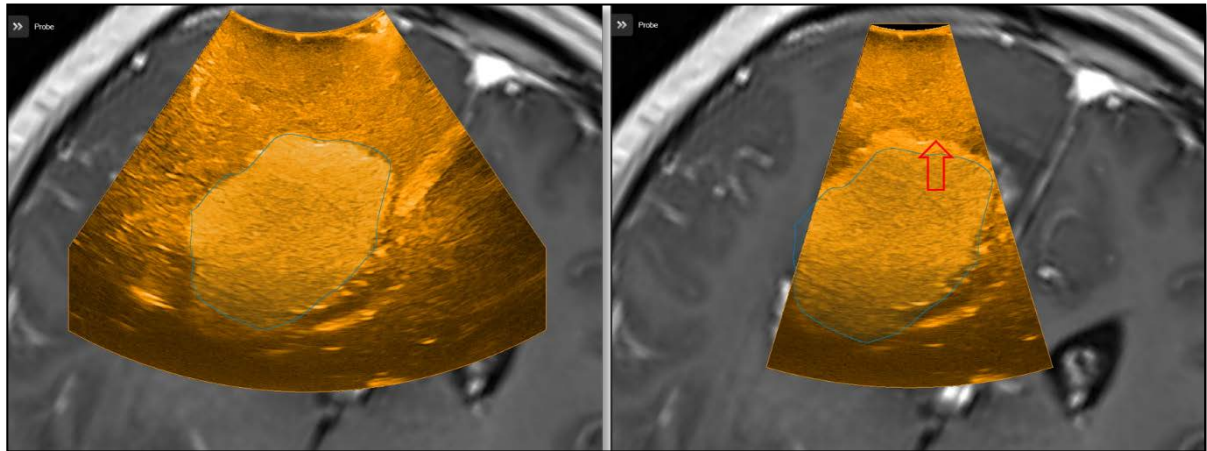
**Echter als de weergave van de beeldbreedte van een niet-lineaire (gebogen) sonde werd gewijzigd** in het ultrasone systeem tijdens een operatie ten opzichte van de waarde die werd gekalibreerd tot navigatie, dan kan dit **in een theoretisch worstcasescenario een afwijking van meer dan 3 mm toevoegen** aan de navigatieweergave van het ultrasone beeld.

**De mogelijke hieruit resulterende totale afwijking kan meer zijn dan de klinisch aanvaardbare nauwkeurigheidstoleranties voor de specifieke beoogde chirurgie. Als een dergelijke onaanvaardbare afwijking van de navigatieweergave zou optreden en onopgemerkt zou blijven, ondanks dat deze zichtbaar zou zijn door middel van vergelijking van oriëntatiepunten tijdens de benodigde regulieren nauwkeurighedsverificatie door de gebruiker gedurende de operatie, dan kan de klinische beslissing van de arts op ongewenste wijze beïnvloed worden. Uiteindelijk zou dit ertoe kunnen bijdragen dat invasieve chirurgische handelingen worden uitgevoerd op andere locaties in het hoofd of de hersenen dan beoogd.**

#### Details

Het beschreven probleem **is alleen van invloed op navigatie met niet-lineaire sondes van BK Medical**. De mogelijke afwijking is afhankelijk van het sondetype en het verschil tussen het gekalibreerde en gebruikte beeldbreedtepercentage. Als vuistregel: hoe groter het verschil tussen de gekalibreerde en gebruikte beeldbreedte, hoe groter de afwijking voor een niet-lineaire (gebogen) ultrasone sonde.

Als de toegevoegde afwijking optreedt, dan wordt het zichtbaar in de diepte van het beeld van de sonde in de richting van de as van de ultrasone sonde, zoals hieronder wordt getoond.



**Afbeelding 1. Illustratie van de mogelijke toegevoegde verticale afwijking op de intraoperatieve ultrasone navigatie-overlayweergave van een niet-lineaire sonde**

**Links:** Breedte = 100%; gekalibreerde (standaard) waarde werd gebruikt voor navigatie: het blauwe tumorobject omkaderd in de navigatie valt correct samen op dezelfde hoogte met de hyperechogene tumor (heldere deel).

**Rechts:** Breedte = 50%; beeldbreedte werd gewijzigd ten opzichte van de gekalibreerde waarde tijdens navigatie: de hyperechogene tumor (heldere deel) in het ultrasone beeld wordt incorrect hoger weergegeven vergeleken met de daadwerkelijke locatie in de MR-scan.

De gebruiker moet regelmatig de nauwkeurigheid van de kalibratie van de ultrasone sonde controleren ten opzichte van navigatie met het overeenkomstige fantoom. De Ultrasound Navigation Software herinnert de gebruiker eraan dit regelmatig te doen. Het beschreven probleem wordt vermeden door dezelfde beeldbreedte te gebruiken tijdens operaties met geïntegreerde navigatie, zonder wijzigingen ten opzichte van wat was ingesteld voor de kalibratie van de sonde. Als u niet zeker bent van de beeldbreedte die werd gekalibreerd bij navigatie, gebruik dan dezelfde beeldbreedte die werd ingesteld voor de succesvolle nauwkeurighedsverificatie met het fantoom.

In de volgende tabel staat een berekening van de afwijking van worstcasescenario's voor verschillende niet-lineaire sondes (transducers).

Het theoretische aanname voor worstcasescenario voor deze berekening is: beeldbreedte op minimumwaarde (50%) bij kalibratie van de sonde en gewijzigd naar de maximumwaarde (140%) tijdens chirurgie, of viceversa. Dit zou leiden tot het maximaal mogelijke verschil.

Naam van ultrasone sonde	Ultrasoon systeem	Theoretische maximumafwijking
<b>8862 Craniotomy Transducer</b>	Flex Focus 800	ca. <b>3,2 mm</b>
8863 Burr-Hole Transducer	Flex Focus 800	Uitsluitend in submillimeterbereik (ca. 0,6 mm)
<b>N13C5 Transducer (craniotomie)</b>	bk5000	ca. <b>3,2 mm</b>
N11C5s Transducer (Burr-Hole)	bk5000	Uitsluitend in submillimeterbereik (ca. 0,6 mm)

#### Corrigerende maatregel uit te voeren door de gebruiker:

- De Ultrasound Navigation Software biedt geen ondersteuning voor het wijzigen van de beeldbreedte van een niet-lineaire sonde van BK Medical; **wijzig deze breedte waarde daarom niet in het ultrasone systeem tijdens een operatie om een incorrecte overlayvisualisatie in de navigatie te voorkomen.** Houd dezelfde (standaard) waarde aan als toen de sonde werd gekalibreerd naar navigatie.

Blijf de nauwkeurigheid van de kalibratie van de ultrasone sonde naar navigatie controleren met het betreffende fantoom, zoals aanbevolen en herinnerd door de Ultrasound Navigation Software. Kalibratie kan te allen tijde worden gecontroleerd. Als u het beschreven probleem wilt voorkomen en u onzeker bent over de beeldbreedte die is gekalibreerd naar navigatie, gebruik dan dezelfde beeldwaarde tijdens operaties met geïntegreerde navigatie, zonder wijzigingen ten opzichte van wat was ingesteld voor de succesvolle nauwkeurigheidsverificatie met het fantoom.

- Blijf de instructies en waarschuwingen zoals beschreven in de gebruikershandleiding volgen. De volgende waarschuwing is met name van toepassing:

#### Frequentie van verificatie



#### Waarschuwing

**Elke keer als u een ultrasonografiegeleide navigatie uitvoert, dient u tijdens de sessie de nauwkeurigheid te verifiëren.**

- Gebruik Ultrasound Navigation Software in het algemeen niet als u een onaanvaardbare afwijking waarneemt in de navigatie van de ultrasone beeldoverlay tijdens de noodzakelijke nauwkeurigheidsverificatie met anatomische oriëntatiepunten en als u bepaalt dat de nauwkeurigheid buiten klinisch aanvaardbare limieten voor de operatie ligt. U kunt ultrasone beeldvorming te allen tijde gebruiken met de weergave van het ultrasone systeem van BK Medical, onafhankelijk van navigatie, terwijl u parallel alleen op de andere beschikbare patiëntbeelddata (zoals CT of MRI) navigeert.

#### Corrigerende handeling door Brainlab:

- Bestaande getroffen klanten ontvangen deze Veiligheidskennisgeving/Productmelding.
- Brainlab zal een revisie van Ultrasound Navigation Software leveren aan de getroffen klanten waarmee dit probleem wordt gecorrigeerd en opgelost. Brainlab zal vanaf december 2020 actief met u in contact treden om de installatie van de software revisie te plannen.

#### Informeer de betreffende medewerkers binnen uw afdeling over de inhoud van dit schrijven.

Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor enig ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Brainlab-klantenservicemedewerker.

**Hotline voor klanten:**

+49 89 99 15 68 1044 of +1 800 597 5911 (voor Amerikaanse klanten)

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (voor klanten in de VS: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

**Fax:** Brainlab AG: +49 89 99 15 68 5033

**Adres:** Brainlab AG (hoofdkantoor):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Duitsland

31 augustus 2020

Hoogachtend,

.....

.....  
[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving werd gemeld bij de betreffende regelgevende autoriteit in Europa.