

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

<b>Emne:</b>	Potentiel forkert visning af objekter oprettet med Brainlab iPlan, når de eksporteres til navigationssystemet
<b>Produktreference:</b>	iPlan CMF 3.0, iPlan Cranial 3.0, iPlan ENT 3.0, iPlan Flow 3.0, iPlan Spine 3.0, iPlan Stereotaxy 3.0 (omfatter alle underversioner)
<b>Dato for meddelelsen:</b>	7. juni 2013
<b>Meddelelse udsendt af:</b>	Julia Mehlretter, MDR & Vigilance Manager
<b>Brainlab-identifikator:</b>	CAPA-20130527-000355
<b>Handlingstype:</b>	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden.

  
www.brainlab.com

Vi skriver, for at oplyse dig om den følgende effekt, som er konstateret for iPlan CMF/Cranial/ENT/Flow/Spine/Stereotaxy ("iPlan") versioner 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 og 3.0.3, når en behandlingsplan eksporteres til brug med Brainlab-navigationssoftware. Dette underretningsbrev har til formål at oplyse dig om korrigerende handlinger, og give dig besked om, hvad Brainlab gør for at løse dette problem.

### Effekt:

Når en behandlingsplan oprettet med Brainlab iPlan 3.0 til brug med Brainlab-navigationssoftware eksporteres, vises planlagte objekter måske ikke korrekt i navigationssoftware **hvis alle de følgende omstændigheder er indtruffet:**

1. Standard Brainlab-format er anvendt. Det betyder, at planen er eksporteret til en af de følgende navigationssoftwareversioner:
  - VectorVision Cranial/ENT, version 7.x
  - Kolibri Cranial/ENT, version 2.x
  - Cranial/ENT Essential/Unlimited, version 1.x
  - VectorVision Spine, version 5.5.1
  - VectorVision Spine, version 5.6
2. En eller flere skiver i billedsættet - eller i et billedsæt, det er fusioneret med - overskrider en koordinat på +511 mm eller -511 mm i en eller flere af retningerne (x/y/z) og konturerne på det planlagte objekt rækker ind i disse skiver.
3. Standard eksportindstillingerne er ændret:  
Funktionen "Enable interpolation for non-512x512 images" (Aktiver interpolation for ikke-512x512 billeder) er deaktiveret (se figur 1)  
Som standard er denne funktion aktiveret for hver brugerlogin/konto.



**Hvis denne funktion har fået fluebenet fjernet, kan denne fejl opstå.**

Figur 1 – Ændrede eksportindstillinger: "Enable interpolation for non-512x512 images" er ikke afkrydset

Hvis alle de ovennævnte omstændigheder er indtruffet, vises de planlagte objekter beskåret, grænselinjerne kan være formet anderledes eller objekterne kan vises større eller mindre i navigationssystemet en oprindeligt planlagt.

Hvis den potentielt forkerte objektform ikke opdages af brugeren under gennemgang af den importerede plan, og objektet anvendes under operation udført ved hjælp af et Brainlab-navigationssystem, er der risiko for, at de viste oplysninger kan vildlede kirurgen, og i sidste ende **føre til ineffektiv behandling, alvorlige patientskader eller endda patientens død.**

**Korrigerende handling fra brugerens side:**

Brugere af iPlan CMF 3.0, iPlan Cranial 3.0, iPlan ENT 3.0, iPlan Flow 3.0, iPlan Spine 3.0, iPlan Stereotaxy 3.0 (omfatter alle underversioner) skal overholde følgende:

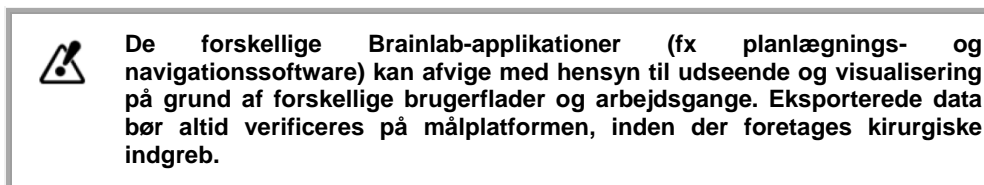
- Når der eksporteres fra iPlan til standard Brainlab-format, skal du sørge for, at afkrydsningsfeltet "Enable interpolation for non-512x512 images" er afkrydset i Indstillinger.
- Dette skal gøres adskilt for hver af dine iPlan-versioner. (fx for iPlan Cranial og iPlan ENT)
- Når softwaren anvendes med iPlan Net, skal den korrigerende handling udføres for hver brugerlogin/konto.

Der henvises til bilaget med detaljerede instruktioner ang. korrigerende handlinger fra brugerens side.



Figur 2 – Brainlab standarddialogboks med **aktiveret** afkrydsningsfelt "Enable interpolation for non-512x512 images"

Følg generelt altid de anvisninger og advarsler, der er beskrevet i brugervejledningen for iPlan, især:

**Korrigerende handling fra Brainlabs side:**

- Eksisterende, potentielt berørte iPlan 3.0-kunder modtager dette produktunderretningsbrev.
- Brainlab giver de berørte kunder en softwareopdatering, hvor problemet er blevet afhjulpet. Foreløbig planlagt tidsfrist for tilgængelighed: December 2013.

**Underret venligst de relevante medarbejdere på 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)

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (kunder i USA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

**Fax:** Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

7. juni 2013

Venlig hilsen



Julia Mehlretter

MDR & Vigilance Manager

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

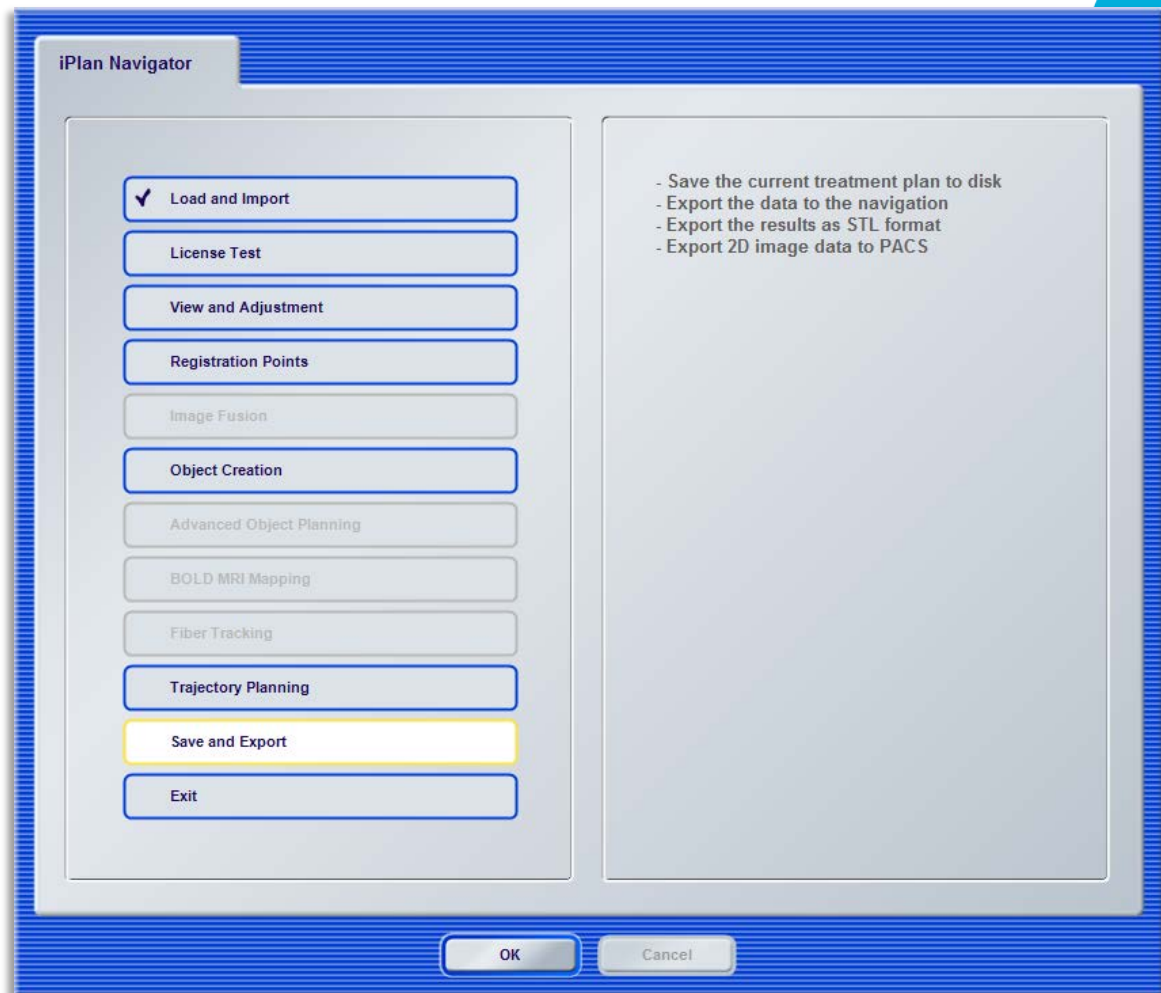
Europa: Undertegnede bekræfter, at denne underretning er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.



## Bilag: Korrigerende handlinger fra brugerens side – detaljerede instruktioner

### 1. Indlæs patientdata i iPlan.

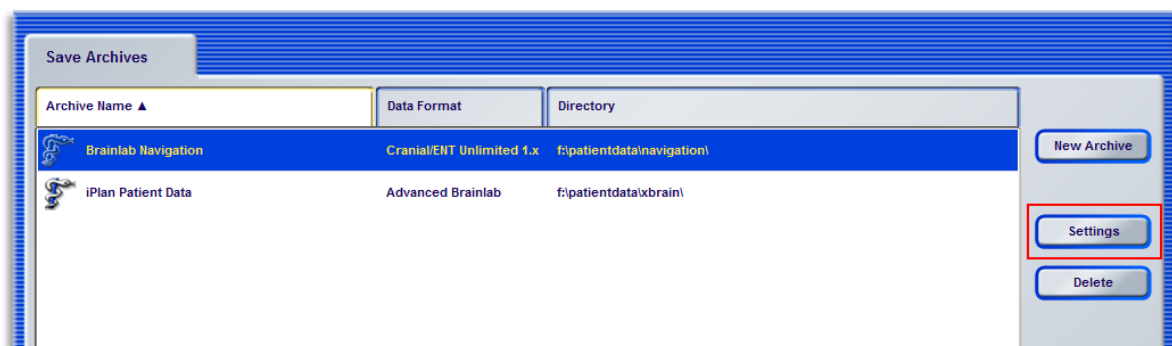
Efter indlæsning, vælg "Save and Export" (Gem og eksporter) opgaven i iPlan-navigatoren.



### 2. Du bliver sendt til siden "Save Archives" (Gem arkiver).

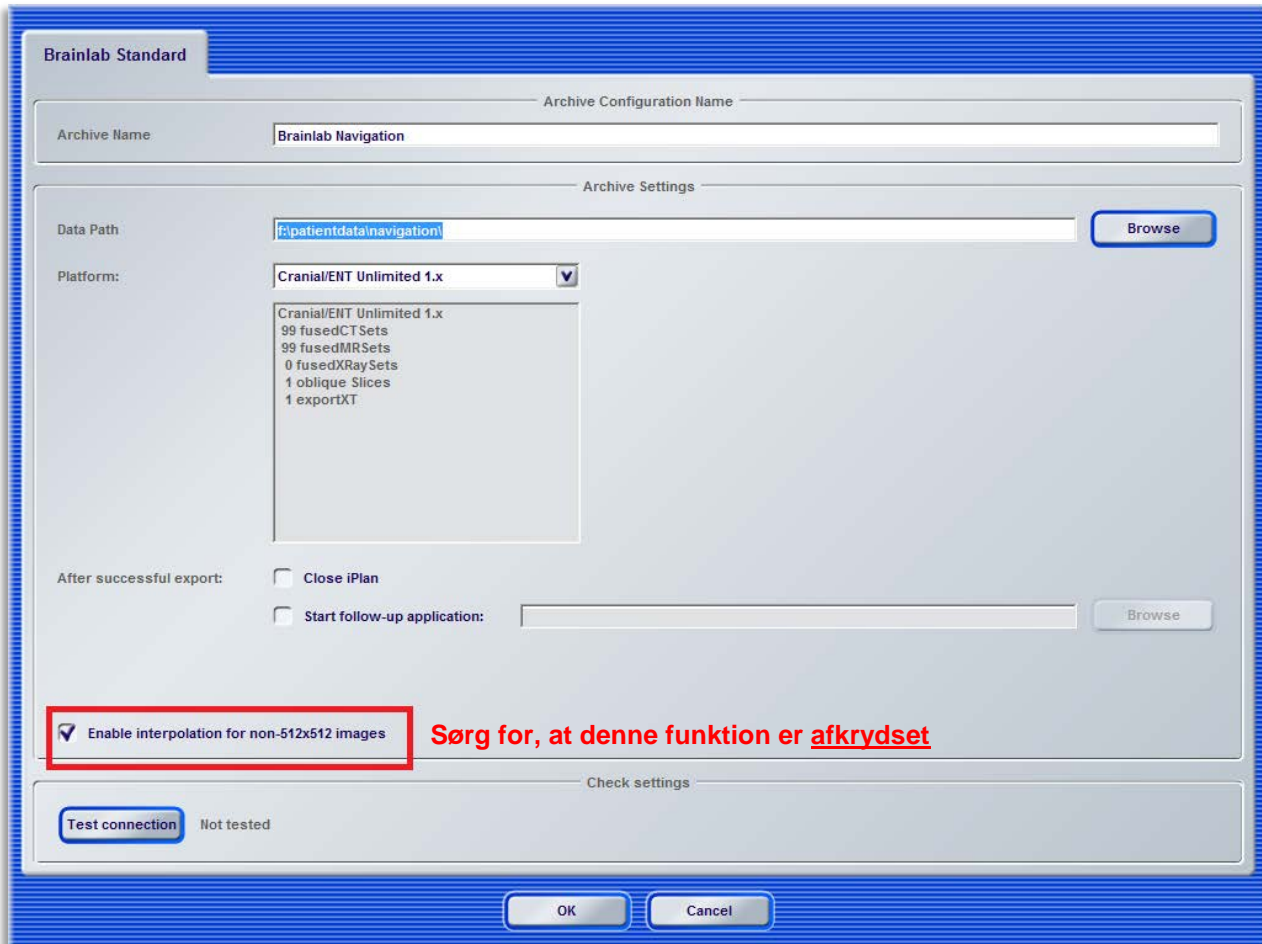
Vælg Brainlab-navigation eksportarkiv **markeret med en blå Brainlab-slange**, og tryk på knappen "Settings" (Indstillinger) til højre på siden.

- **Bemærk, der kan være flere Brainlab-navigation eksportarkiver.**
- **Bemærk, arkivnavne kan være forskellige fra "Brainlab-navigation"**



### 3. Du bliver sendt til siden "Brainlab Standard".

Sørg for, at afkrydsningsfeltet "Enable interpolation for non-512x512 images" er afkrydset.



Brainlab Standard

Archive Configuration Name

Archive Name: Brainlab Navigation

Archive Settings

Data Path: f:\patientdata\navigation\ Browse

Platform: Cranial/ENT Unlimited 1.x

Cranial/ENT Unlimited 1.x  
99 fusedCT Sets  
99 fusedMR Sets  
0 fusedXRay Sets  
1 oblique Slices  
1 exportXT

After successful export:

Close iPlan

Start follow-up application: Browse

Enable interpolation for non-512x512 images **Sørg for, at denne funktion er afkrydset**

Check settings

Test connection Not tested

OK Cancel

- Udfør trin 2-3 for alle Brainlab-navigation eksportarkiver markeret med den blå Brainlab-slange.
- Udfør trin 1-3 på alle dine iPlan-versioner, som kan være berørte:
  - iPlan CMF 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
  - iPlan Cranial 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
  - iPlan ENT 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
  - iPlan Flow 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
  - iPlan Spine 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
  - iPlan Stereotaxy 3.0.0 / 3.0.1 / 3.0.2 / 3.0.3
- Når softwaren anvendes med iPlan Net: Udfør trin 1-3 for hver brugerlogin/konto.