

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

<b>Emne:</b>	Brainlab Spine & Trauma 3D Navigation 1.0: Potentiel uventet visning af et nøjagtigt navigeret instrument, der kunne resultere i brugermisforståelse under specifikke omstændigheder
<b>Produktreference:</b>	Brainlab Spine & Trauma 3D Navigation 1.0 (subdel af systemet "Navigationssoftware Spine & Trauma 3D, Version 3.0")
<b>Dato for meddelelsen:</b>	11. februar 2019
<b>Meddelelse udsendt af:</b>	Markus Hofmann, øverst ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr
<b>Brainlab-identifikator:</b>	CAPA-20190206-002260
<b>Handlingstype:</b>	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden (softwareopdatering)

Vi skriver for at informere dig om et displayproblem med Brainlab-navigationssoftwaren Spine & Trauma 3D Navigation 1.0. Under specifikke omstændigheder kan dette problem vise et nøjagtigt navigeret instrument i en uventet visningsrepræsentation, der ikke er ideel til det aktuelle navigationstrin.

Hvis denne softwarefejl forekommer, og denne uventede visning forbliver ikke-registreret af brugeren, kan det forårsage misforståelse, der kan vildlede kirurgen under en navigeret procedure.

Der er ikke rapporteret nogen negative indvirkning på patientbehandling fra noget brugersted som følge af dette problem. Formålet med denne meddelelse om produktet er at give dig relevante brugeroplysninger om, hvordan dette problem opstår, og give dig besked om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

### Effekt:

Ved visse forekomster kan det påvirkede navigationssoftwareprogram uventet vise et nøjagtigt navigeret instrument i en aksial, koronal/sagittal (ACS) visning med fastgjorte planer i billedrekonstruktionen (den "ikke-opdaterede ACS-visning") i stedet for at vise den ønskede visning "I linje-visning", som er almindeligt anvendt til navigation af invasive instrumenter ved rygsøjlen.

Dette kunne forekomme efter en "gendannelse efter et nedbrud" eller efter at have skiftet mellem forskellige arbejds gange for navigation under den samme patientbehandling. Der henvises til afsnittet Detaljerede oplysninger på næste side.

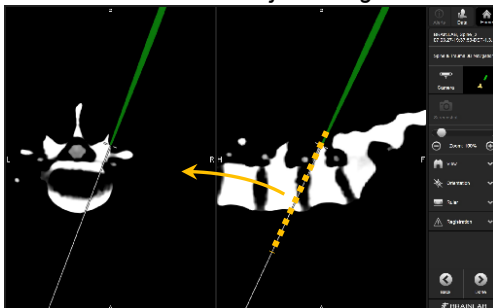
I denne ikke-opdaterede ACS-visning kan den tilsigtede navigation være vanskelig og ikke altid hensigtsmæssigt muligt for brugeren at fastslå instrumentets placering inden for anatomien.

- Navigerede instrumenter kan befinde sig uden for den viste anatomiske skive, men vil blive gengivet som en projektion i denne ikke-opdaterede ACS-visning.
- Denne projicerede gengivelse kan muligvis skabe det forkerte indtryk, at instrumentet vil befinde sig inden for den aktuelt viste anatomiske skive.

**Brainlab har fastslået internt, at hvis den uventede visning ikke bliver registreret, og den projicerede gengivelse bliver efterfølgende misforstået af brugeren, kan det potentielt vildlede kirurgen til at følge en anden invasiv rute end den tilsigtede.**

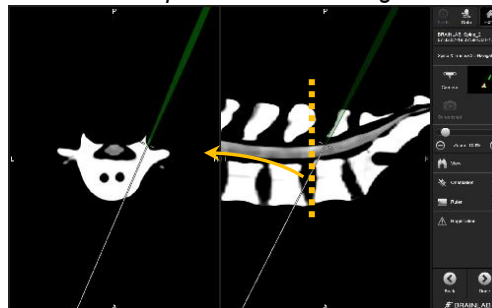
Intet brugersted har rapporteret sådan misforståelse.

Forventet "I linje-visning":



Figur 1. Tilsigtet og ønsket "I linje-visning" af en instrumentplacering (den stiplede linje viser rekonstruktionsplanen for den i linje-aksiale visning angivet med pilen). Den i linje-aksiale visning er rekonstrueret, så den viser instrumentets reelle anatomiske placering og retning.

"Ikke-opdateret ACS-visning":



Figur 2. Uventet repræsentation af en instrumentplacering (den stiplede linje viser rekonstruktionsplanen for den helt aksiale visning angivet med pilen). Den helt aksiale visning er ikke på linje med instrumentet, som er placeret bagved/foran skiven, og den viser kun en overlejret projektion af instrumentet.

### Detaljerede oplysninger:

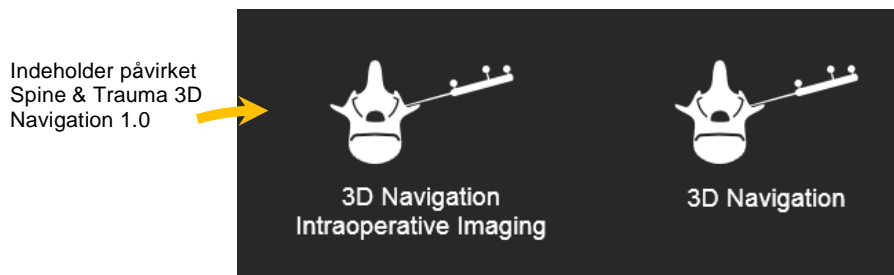
I det følgende er de specifikke forhold, der får den påvirkede navigationssoftware til at vise en anden visning end den forventede og ønskede, fremhævet sammen med de påvirkede arbejdsgange.

#### Arbejdsganges omstændigheder, der forårsager forekomst:

Softwaren kan vise den uventede visning, hvis den genstartes med et tidligere registreret og verificeret datasæt.

Genstart med et tidligere registreret og verificeret datasæt forekommer:

- Under en gendannelse efter et nedbrud (f.eks. når systemet genstartes efter at være frosset, hvilket er en tilsigtet gendannelsesprocedure), eller
- Under specifikke omstændigheder, hvis brugeren aktivt skifter frem og tilbage til en anden arbejdsgang for navigation inden for den samme behandling til én patient (f.eks. efter registrering, hvor der skiftes til den anden arbejdsgang, som muliggør intraoperativ skruerplanlægning, og derefter skiftes tilbage til den originale arbejdsgang for navigation).



Figur 3. Valg af arbejdsgang på et påvirket rygsøjlenavigationssystem:

Arbejdsgangen til venstre omfatter det påvirkede navigationsprogram version 1.0 ("Intraoperativ" arbejdsgang). Hvis arbejdsgangen under en behandling ændres til arbejdsgangen til højre - herunder navigationsprogram version 2.6 til skruerplanlægning - og derefter skiftes tilbage til arbejdsgangen til venstre, kan problemet opstå i specifikke tilfælde.

I detaljer forekommer problemet i følgende arbejdsgangsændringer:

- Der startes navigation i arbejdsgangen "3D Navigation Intraoperative Imaging", og arbejdsgangen ændres til "3D Navigation" til skruerplanlægning for så at vende tilbage til den første arbejdsgang.  
(Denne overordnede arbejdsgang er beregnet til og vil blive brugt i sjældne tilfælde til brugere, som foretager intraoperative AIR-registreringer (f.eks. 3D C-arm) ved hjælp af arbejdsgangen "Intraoperativ", og som ønsker intraoperativ skruerplanlægning og også ønsker at bruge den valgte navigationsfunktionalitet i det påvirkede program bagefter.)
- Der startes med arbejdsgangen "3D navigation" (kun AIR-appregistrering) og ændres til arbejdsgangen "Intraoperativ".  
(Denne arbejdsgang er ikke tilsigtet.)

Dette problem forekommer ikke i følgende arbejdsgange:

- Arbejdsgangen "3D Navigation Intraoperative Imaging" startes, og man bliver her.
- Der startes med arbejdsgangen "3D Navigation Intraoperative Imaging" og ændres til arbejdsgangen "3D Navigation" udelukkende til genregistrering (som f.eks. overfladeregistreringer og fluoromatching), og så vendes der tilbage til den første arbejdsgang.

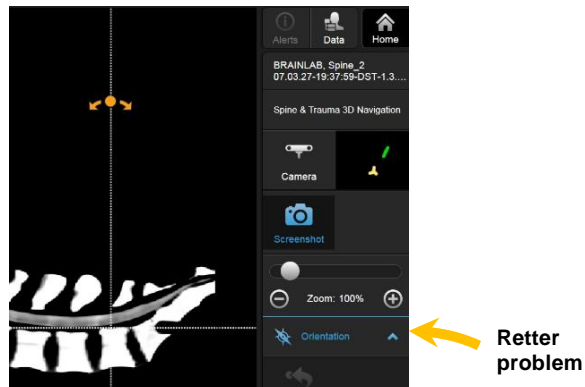
For klarhedens skyld: Dette problem forekommer ikke, hvis der ikke er nogen gendannelse efter softwarefrysning/nedbrud, og der er ikke noget skift mellem arbejdsgange under navigation til én patient/kirurgisk indgreb.

Korrektion til løsning af dette problem med visning, hvis det forekommer:

Aktivér undermenuen "Orientation".

Undermenuen "Orientation" kan lukkes med det samme uden at anvende ændringerne.

Denne handling retter problemet med visning for alle navigerede visningslayouts under hele den aktuelle patientbehandling.



Retrospektiv evaluering:

For allerede udførte behandlinger, der potentielt er påvirket af problemet, kan implantatplaceringer verificeres igen på standard postoperative billeddata til verificering af implantat (postoperativ fluoroskopi, respektivt CT). Verificering umiddelbart efter placering af implantater, som regel allerede inden operationen er omme, er en almindelig teknik til operationer med rygsøjleimplantater.

**Korrigerende handling fra brugerens side:**

1. Undgå, om muligt, arbejdsgangændringer med allerede registrerede datasæt. Hvis det ikke er absolut nødvendigt (f.eks. til intraoperativ skruelanlægning), skal det undgås at skifte mellem arbejdsgangens programvalg "3D Navigation Intraoperative Imaging" og "3D Navigation" i løbet af én patientbehandling.
2. Når programmet genstartes med et tidligere registreret datasæt (gendannelse efter nedbrud eller ændring af arbejdsgang), skal undermenuen "Orientation" altid aktiveres og deaktiveres én gang for at sikre, at den korrekte, forventede visning vises for den aktuelle session.

Fortsæt altid med at følge de anvisninger og advarsler, der er anført i brugervejledningen. Følgende advarsel i softwarebrugervejledningen til Brainlab Spine & Trauma 3D Navigation 1.0 er særligt relevant.



**Inden noget kirurgisk trin påbegyndes, skal det sikres, at navigationsnøjagtighed kan opretholdes tilstrækkeligt. Hvis et kirurgisk trin nemt kan føre til referenceforskydning, skal referencen monteres igen på en optimal position med reduceret mulighed for forskydning, og så skal den registreres og verificeres igen. Følgende metoder kan anvendes til at sikre, at nøjagtighed er tilstrækkelig:**

- Verificering af pejlemærke
- Fluoroskopi (sammenlign instrumentets placering på fluorobilledet med displayet på navigationssystemet)

**Korrigerende handling fra Brainlabs side:**

1. Eksisterende, potentielt berørte kunder modtager disse produktoplysninger.
2. Brainlab vil give alle påvirkede kunder en revideret version af softwaren Spine & Trauma Navigation, hvor det beskrevne problem er blevet rettet. Brainlab kontakter dig fra og med juni 2019 for at planlægge opdateringen.

**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 1044 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA)

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

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

Adresse: Brainlab AG (hovedkvarter):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Tyskland

11. februar 2019

Venlig hilsen,



Markus Hofmann

Øverste ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

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

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