Brainlab SE
Olof-Palme-Straße 9
81829 Munich • Tyskland
Telefon: +49 89 99 15 68 0
Fax: +49 89 99 15 68 5033

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

Vedrørende:	**Overfladeregistrering (Surface Matching Registration)** med Brainlab-navigationssoftwaren **Cranial EM** er **muligvis ikke mulig** eller **kan føre til ubrugelige resultater** hos **pædiatriske patienter**
Produktreference:	Navigationssoftwaren Cranial EM, der anvender Universal Atlas 6.0
Dato for meddelelsen:	22. oktober 2026
Meddelelse udsendt af:	Nina Duerr, Manager QM Vigilance
Brainlab-identifikator:	CAPA-20260507-003045
Handlingstype:	Rådgivning vedrørende brug af udstyret; ændring af udstyret

Brainlab udsender denne meddelelse for at informere om et potentielt sikkerhedsproblem ved anvendelse af **navigationssoftwaren Cranial EM** i kombination med softwareundermodulet **Universal Atlas 6.0** hos **nyfødte** (under 29 dage gamle) og **spædbørn** (29 dage til under 2 år gamle): Overfladeregistrering (Surface Matching Registration) til navigation **er muligvis ikke mulig eller kan føre** til **ubrugelige resultater** for disse patienter.

Formålet med dette kundeinformationsbrev er at informere om, hvordan problemet opstår, hvilke midlertidige foranstaltninger brugerne skal træffe for at håndtere problemet, og hvilke korrigerende handlinger Brainlab iværksætter for at afhjælpe problemet og sikre sikker og effektiv brug af vores produkter.

Detaljerede oplysninger:

Ved registrering af patienten til navigation ved hjælp af **Overfladeregistrering (Surface Matching Registration) (SFM)** skal brugeren registrere anatomiske pejlemærker på patientens hoved ved hjælp af en EM-pointer. Parallelt hermed identificerer softwaren automatisk tilsvarende anatomiske pejlemærker i det præoperative CT-/MR-datasæt med henblik på en forudgående registrering, der skal understøtte den efterfølgende overfladeregistreringsproces.

Gentagne mislykkede forsøg på at opnå et overfladeregistreringsresultat kan forekomme på trods af en tilstrækkelig fordeling af punktskyen under registreringen. Dette skyldes muligvis **utilstrækkelig** ydeevne af den **automatiske** detektion af anatomiske pejlemærker, der anvendes under **præregistreringstrinnet** ved **brug af Universal Atlas 6.0**.

Især hos **nyfødte og spædbørn** kan automatisk detektion af anatomiske pejlemærker på grund af deres specifikke anatomi ikke altid give tilstrækkeligt nøjagtige resultater. I sådanne tilfælde kan den resulterende forregistrering forhindre overfladeregistreringsalgoritmen i at finde en acceptabel registrering, hvilket øger betydningen af at have en passende alternativ løsning til registrering og/eller navigation (se nedenfor under Brugerens korrigerende handling).

Manglende planlægning og anvendelse af en passende alternativ løsning eller accept af et utilstrækkeligt registreringsresultat kan øge følgende væsentlige restrisici, der er beskrevet i softwarebrugervejledningen:

- **Systemutilgængelighed:** Systemet er muligvis ikke tilgængeligt, fordi en korrekt registrering ikke kan gennemføres, og navigation derfor ikke kan anvendes.
- **Forlænget tid på operationsstuen:** Gentagne forsøg på at gennemføre registreringen kan forlænge varigheden af indgrebet og anæstesien.
- **Unøjagtig navigation:** Navigationsinformationen kan være unøjagtige, hvis et utilstrækkeligt registreringsresultat accepteres. Kirurgiske beslutninger, der træffes på grundlag af unøjagtige navigationsoplysninger, kan medføre skader på kritiske strukturer, utilsigtet fjernelse af væv eller kirurgiske resultater, der ikke svarer til den planlagte procedure.

BRUGERENS KORRIGERENDE HANDLING

Forberedelse, når navigation vurderes at være klinisk nødvendig
Hvis navigation vurderes at være nødvendig i det pågældende tilfælde, skal det sikres, at en passende reserveløsning er tilgængelig, inden proceduren påbegyndes. Hvis der ikke kan opnås en pålidelig overfladematchning, må proceduren ikke fortsættes på grundlag af et utilstrækkeligt eller ikke-verificeret registreringsresultat.

- Anvend et **datasæt fra en anden undersøgelse** (f.eks. CT i stedet for MR) til at udføre SFM igen, hvis et sådant datasæt er tilgængeligt.
- Skift fra overfladematchning til **pejlemærkeregistrering**. De **bedste resultater** ved pejlemærkeregistrering opnås ved brug af **referencemarkører**.

  Afvej risikoen ved yderligere strålingseksponering i forhold til den forventede kliniske fordel for den enkelte patient.
- **Alternativ metode** - Sørg for at have et ultralydssystem eller en anden egnet alternativ metode til rådighed, alt efter hvad der er relevant for proceduren og de kliniske forhold.

Uanset hvilken registreringsmetode der anvendes, skal registreringens nøjagtighed verificeres, før proceduren fortsættes, og det skal bekræftes, at den opnåede nøjagtighed er tilstrækkelig til den tilsigtede kliniske anvendelse.

BEMÆRK: **Neonatale patienter og spædbørn** er ikke **specifikt** omfattet af **indikationerne for anvendelse** af dette udstyr, som angivet i softwarebrugervejledningen. Det er kirurgens ansvar at afgøre, om udstyret skal anvendes til at understøtte en bestemt behandling, idet der tages hensyn til patientens individuelle forhold.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende kunder, der potentielt er berørt, modtager denne produktmeddelelse.
2. Brainlab vil levere en softwarerevision til Cranial EM, hvor det beskrevne problem er afhjulpet, til alle berørte kunder. Brainlab kontakter jer fra og med december 2026 for at planlægge opdateringen. (Tidspunktet for regional tilgængelighed varierer afhængigt af de regulatoriske krav og godkendelsestidsrammerne i hvert enkelt land.)

Underret venligst de relevante medarbejdere i jeres afdeling om indholdet af dette brev.
Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for samarbejdet.
Hvis der er brug for yderligere afklaring, er I velkomne til at kontakte den lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder eller et af vores kundekontaktcentre.

Kundesupportens hotline:
+49 89 99 15 68 1044
E-mail: support@brainlab.com
Adresse: Brainlab SE (hovedkvarter):
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Tyskland

22. oktober 2026

Venlig hilsen

Nina Duerr
Manager QM Vigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com
Europa: Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er blevet indberettet til den relevante regulatoriske myndighed i Europa.