

SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTMITTEILUNG

| | |
|----------------------------------|---|
| Betreff: | Brainlab Ultrasound Navigation Software: Durch das intraoperative Ändern der Bildbreite einer Sonde im BK-Medical-Ultraschallsystem können Abweichungen an dem von der Brainlab-Navigation angezeigten intraoperativen Ultraschallbild auftreten. |
| Betroffene Produkte: | Ultrasound Navigation Software 1.0.x Ultrasound Integration Software für Cranial/ENT Navigation 3.0.x und 3.1.x |
| Datum der Mitteilung: | 31. August 2020 |
| Verfasser der Mitteilung: | Markus Hofmann, Senior Vigilance Manager |
| Brainlab-Referenznummer: | CAPA-20200825-002368 |
| Erforderliche Maßnahme: | Hinweis zur Benutzung des Produkts; Änderung des Produkts |

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die intraoperative Brainlab Ultrasound Navigation Software Änderungen der Sonden-Bildbreite, einer optionalen Funktion des BK-Medical-Ultraschallsystems, nicht unterstützt. Dadurch wird die Tiefe der Ultraschallüberlagerung bei nichtlinearen Ultraschallsonden inkorrekt von der Navigationssoftware angezeigt. Die Abweichung richtet sich dabei nach der Sonde sowie nach dem Unterschied zwischen der kalibrierten und der verwendeten Bildbreite. Eine Abbildung und technische Details dieser Auswirkung finden Sie auf der zweiten Seite dieser Mitteilung.

Diese Benachrichtigung soll Ihnen relevante Benutzerinformationen liefern und Sie darüber aufklären, welche Korrekturmaßnahmen Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Hintergrund:

Ultraschallsonden des BK-Medical-Ultraschallsystems können in die Brainlab-Navigationssoftware integriert werden, um Echtzeit- oder rekonstruierte 3D-Ultraschallbilder anzuzeigen. Die Navigation überlagert diese Bilder auf andere navigierte Patientenbilddatensätze. Diese integrierten Sonden werden mit einer sondenspezifischen Adapter-Tracking-Einheit für die Brainlab-Navigation kalibriert. Die Kalibrierung wird für jede Sonde mit einem Phantom für und mit der aktuellen (in der Regel Standard-) Bildbreite durchgeführt und verifiziert.

Bei bestimmten nichtlinearen Sonden können intraoperative Änderungen der optionalen Bildbreite innerhalb des BK-Medical-Ultraschallsystems zu einer abweichenden Position von mehreren Millimetern bei der in der Navigation angezeigten Ultraschallüberlagerung – verglichen mit anderen navigierten Patientenbilddatensätzen – führen.

Wenn diese Abweichung auftritt und OP-relevant ist, würde sie der Benutzer beim Verifizieren und Vergleichen von anatomischen Landmarken auf dem Display der Ultrasound Navigation Software erkennen. Die Abweichung tritt zwischen den navigierten Patientendaten, z. B. CT oder MRT, und dem überlagerten Ultraschallbild auf und kann bei der Aufnahme und Verifizierung des 3D-Ultraschall-Bilddatensatzes für die Navigation sowie während der intraoperativen Live-Ultraschall-Navigation erkannt werden.

Bislang liegen Brainlab keine Meldungen zu negativen Auswirkungen auf die Patientenbehandlung aufgrund dieses Problems vor. Der potentielle Navigationsfehler bei dieser optionalen Funktion des BK-Medical-Ultraschallsystems wurde Brainlab-intern bei kontinuierlichen Software-Integrationstests festgestellt.

Brainlab ist nicht in der Lage zu entscheiden, ob und aus welchen klinischen Gründen diese optionale Funktion des BK-Medical-Ultraschallsystems – das Ändern der Breite des Ultraschallsondenbilds bei gleichzeitigem Verwenden der Brainlab Ultrasound Navigation Software mit bestimmten nichtlinearen Sonden – während eines Eingriffs möglicherweise verwendet wird und das beschriebene Problem hervorruft.

Effekt:

Die optionale Funktion für das Ändern der Breite des Ultraschallsondenbilds ist im allgemeinen Bildmenü des BK-Medical-Ultraschallsystems verfügbar. Die Schaltfläche heißt entweder „Width“ (Flex Focus 800) oder „Sector Width“ (bk5000) und zeigt auch den aktuellen Wert in Prozent an.

Die in die Brainlab-Navigation integrierten Ultraschallsonden werden unter Verwendung der aktuellen (in der Regel Standard-) Bildbreite mit einem Phantom kalibriert und verifiziert. Solange während des Eingriffs dieselbe Bildbreite verwendet wird wie während der Sondenkalibrierung, tritt dieses potentielle Problem nicht auf. Es wird keine Abweichung zur Navigationsanzeige von Echtzeit- oder rekonstruierten 3D-Ultraschallbildern hinzugefügt, die auf anderen navigierten CT- oder MRT-Bilddatensätzen überlagert werden. Darüber hinaus tritt dieser potentielle Fehler, selbst unter den genannten speziellen Voraussetzungen, **nicht**

bei den für die Navigation verwendeten linearen Sonden auf, z. B. beim BK Medical X18L5s (9009) Transducer („Hockey Stick“).

Wenn allerdings die Bildbreite einer nichtlinearen (gekrümmten) Sonde intraoperativ im Ultraschallsystem geändert wurde, könnte dies auf der Navigationsanzeige des Ultraschallbilds im schlimmsten Fall zu einer Abweichung von über 3 mm führen.

Aufgrund dieser potentiellen Abweichung könnten die klinisch akzeptablen Genauigkeitstoleranzen für diesen speziellen Eingriff überschritten werden. Wenn solch eine inakzeptable Abweichung von der Navigationsanzeige auftritt und unerkannt bleibt, obwohl diese während des Eingriffs bei der erforderlichen, vom Benutzer regelmäßig durchgeführten Verifizierung der Navigationsgenauigkeit durch Landmarkenvergleich zu erkennen ist, könnten die klinischen Entscheidungen des Chirurgen negativ beeinflusst werden. Dies könnte schließlich zu invasiven chirurgischen Eingriffen an einer anderen als der geplanten Stelle am Kopf oder Gehirn beitragen.

Details

Das beschriebene Problem **betrifft ausschließlich die Navigation mit nichtlinearen BK-Medical-Sonden**. Die potentielle Abweichung richtet sich nach dem Sondentyp und dem Unterschied zwischen der kalibrierten und der verwendeten Bildbreite in Prozent. Als Faustregel gilt: je größer der Unterschied zwischen der kalibrierten und verwendeten Bildbreite, desto größer die Abweichung bei nichtlinearen (gekrümmten) Ultraschallsonden.

Wenn die Abweichung auftritt, wirkt sich dies auf die Tiefe des Sondenbilds aus, in Richtung der Ultraschallsondenachse, wie unten abgebildet.

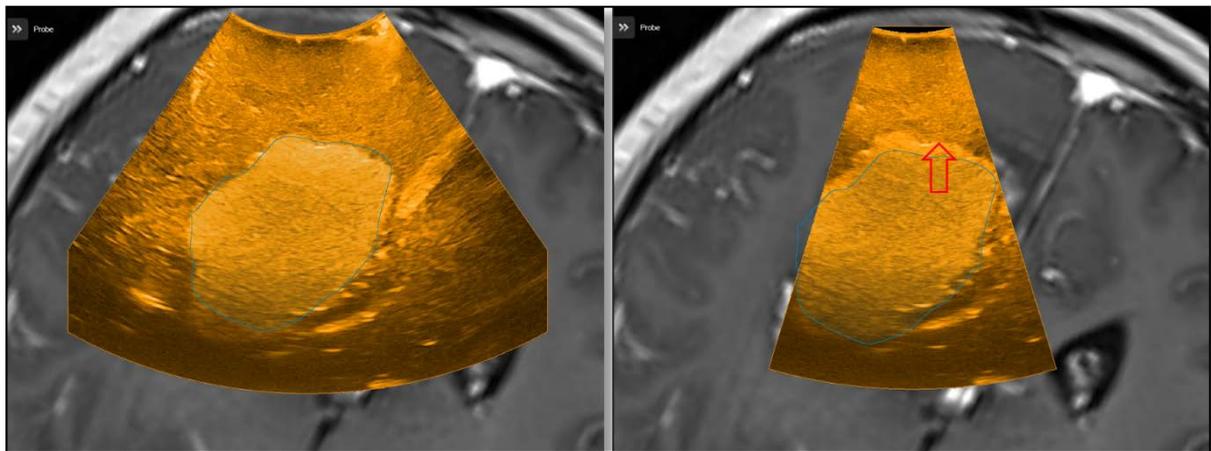


Abbildung 1: Abbildung der potentiellen vertikalen Abweichung von der intraoperativen Ultraschall-Navigationsüberlagerung einer nichtlinearen Sonde.

Links: Breite = 100 %; der kalibrierte (Standard-) Wert wurde für die Navigation verwendet: das blaue, in der Navigationssoftware angezeigte Tumorobjekt befindet sich korrekterweise auf derselben Höhe wie der echoreiche Tumor (heller Bereich).

Rechts: Breite = 50 %; der kalibrierte Wert der Bildbreite wurde während der Navigation geändert: der echoreiche Tumor (heller Bereich) im Ultraschallbild wird im Vergleich zu seiner tatsächlichen Lage im MRT-Scan fälschlicherweise nach oben verschoben.

Der Benutzer muss die Kalibrierungsgenauigkeit der Ultraschallsonde immer wieder mit dem entsprechenden Phantom verifizieren und wird in regelmäßigen Zeitabständen von der Ultrasound Navigation Software daran erinnert. Wenn bei Eingriffen mit Navigationsintegration dieselbe Bildbreite verwendet wird, ohne die Einstellungen der Sondenkalibrierung zu verändern, wird das beschriebene Problem vermieden. Wenn Sie sich bei der für die Navigation kalibrierten Bildbreite unsicher sind, verwenden Sie dieselbe Bildbreite, die bei der erfolgreichen Genauigkeitsverifizierung mit dem Phantom verwendet wurde.

Folgende Tabelle zeigt die Abweichungsberechnung in Worst-Case-Szenarien bei unterschiedlichen nichtlinearen Sonden (Schallköpfen).

Die theoretische Worst-Case-Annahme für diese Berechnung ist wie folgt: die Bildbreite hat bei der Sondenkalibrierung den Minimalwert (50 %) und wird während des Eingriffs auf ihren maximalen Wert (140 %) eingestellt oder umgekehrt. Dies hätte den maximalen Unterschied zur Folge.

| Name der Ultraschallsonde | Ultraschallsystem | Theoretische maximale Abweichung |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| 8862 Craniotomy Transducer | Flex Focus 800 | ca. 3,2 mm |
| 8863 Burr-Hole Transducer | Flex Focus 800 | Nur im submillimetrischen Bereich (ca. 0,6 mm) |
| N13C5 Transducer (Craniotomy) | bk5000 | ca. 3,2 mm |
| N11C5s Transducer (Burr Hole) | bk5000 | Nur im submillimetrischen Bereich (ca. 0,6 mm) |

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

- Die Ultrasound Navigation Software unterstützt nicht das Ändern der Bildbreite einer nichtlinearen BK-Medical-Sonde; **ändern Sie daher während des Eingriffs nicht diesen Breitenwert im Ultraschallsystem, um eine inkorrekte Überlagerungsanzeige in der Navigationssoftware zu vermeiden.** Verwenden Sie denselben (Standard-) Wert wie beim Kalibrieren der Sonde für die Navigation.

Verifizieren Sie in regelmäßigen Abständen die Kalibrierungsgenauigkeit der Ultraschallsonde für die Navigation mit dem entsprechenden Phantom, wie in der Ultrasound Navigation Software empfohlen. Darüber hinaus erinnert Sie die Software dazu in bestimmten Zeitintervallen. Die Kalibrierung kann jederzeit verifiziert werden. Um ein Auftreten des beschriebenen Problems zu vermeiden und wenn Sie unsicher sind bei der für die Navigation kalibrierten Bildbreite, verwenden Sie bei Eingriffen mit Navigationsintegration dieselbe Bildbreite, ohne die Einstellung nach der erfolgreichen Genauigkeitsverifizierung mit dem Phantom zu verändern.

- Befolgen Sie weiterhin stets die Anweisungen und Warnungen im Benutzerhandbuch. Insbesondere relevant ist folgende Warnung:

Häufigkeit der Verifizierung

Warnung

Verifizieren Sie bei jeder ultraschallgestützten Navigation die Genauigkeit während der gesamten Sitzung.

- Verwenden Sie die Ultrasound Navigation Software nicht, wenn Sie während der notwendigen Genauigkeitsverifizierung mit anatomischen Landmarken eine inakzeptable Abweichung der Ultraschallüberlagerung feststellen und die Genauigkeit außerhalb der klinisch akzeptablen Grenzen für diesen Eingriff liegt. Sie können die Ultraschallbildgebung jederzeit auf dem Display des BK-Medical-Ultraschallsystems unabhängig von der Navigation verwenden und dabei ausschließlich auf anderen verfügbaren Patientenbilddaten navigieren (wie CT oder MRT).

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

- Betroffene Kunden erhalten diese Sicherheitsmitteilung/Produktmitteilung.
- Brainlab wird allen betroffenen Kunden eine neue Revision der Ultrasound Navigation Software zur Verfügung stellen, in der dieses Problem behoben wird. Brainlab wird Sie ab Dezember 2020 kontaktieren, um einen Termin für die Installation der überarbeiteten Software zu vereinbaren.

Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit zutiefst und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenden Sie sich an Ihren Brainlab-Kundendienstvertreter vor Ort, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kundenhotline:

+49 89 99 15 68 1044 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA)

E-Mail: support@brainlab.com (für Kunden in den USA: us.support@brainlab.com)

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

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz):
Olof-Palme-Straße 9, 81829 München, Deutschland

31. August 2020

Mit freundlichen Grüßen



Markus Hofmann, Senior Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.