

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

<b>Sujet :</b>	Brainlab Ultrasound Navigation Software : la modification de la largeur d'image pour une sonde sur le système échographique BK Medical en cours d'intervention peut induire un écart par rapport à l'image échographique peropératoire affichée par la navigation Brainlab
<b>Référence produit :</b>	Ultrasound Navigation Software 1.0.x Ultrasound Integration Software pour Cranial/ENT Navigation 3.0.x et 3.1.x
<b>Date de la notification :</b>	Le 31 août 2020
<b>Émetteur de la notification :</b>	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	CAPA-20200825-002368
<b>Propos :</b>	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette notification a pour but de vous informer que Brainlab Ultrasound Navigation Software ne prend pas en charge la modification de la largeur d'image pour une sonde, une fonctionnalité en option du système échographique BK Medical. Cela donne un affichage incorrect de la profondeur de la superposition échographique par la navigation pour les sondes échographiques non linéaires, l'écart observé dépend de la sonde et de la différence entre la largeur d'image définie pendant le calibrage et la largeur d'image utilisée pendant la navigation. Reportez-vous à la seconde page de la présente notification pour voir une illustration ainsi que des détails techniques à ce sujet.

Par la présente notice, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab à cet effet.

### Contexte :

Les sondes échographiques du système échographique BK Medical peuvent être intégrées au logiciel de navigation Brainlab afin d'afficher des images échographiques en temps réel ou en reconstruction 3D. La navigation superpose ces images à d'autres séries d'images naviguées du patient. Ces sondes intégrées sont calibrées par rapport à la navigation Brainlab à l'aide d'une étoile d'adaptateur propre à la sonde, et le calibrage est effectué puis vérifié pour chaque sonde avec un fantôme, pour et avec la largeur d'image (en général par défaut) en cours.

Pour certaines sondes non linéaires spécifiques, la modification de la largeur d'image en option sur le système échographique BK Medical en cours d'intervention peut entraîner un écart de plusieurs millimètres par rapport à la superposition échographique affichée dans la navigation, comparé aux autres séries d'images naviguées du patient.

Si cet écart est bien présent et qu'il a son importance pour l'intervention chirurgicale, vous pouvez vous en rendre compte en vérifiant et en comparant les repères anatomiques à la navigation échographique affichée. L'écart intervient entre les données naviguées du patient, comme une TDM ou une IRM, et l'image échographique superposée, il peut être observé pendant l'acquisition et la vérification d'une série d'images échographiques en 3D pour la navigation mais aussi pendant la navigation échographique peropératoire en temps réel.

À ce jour, ce problème n'a fait l'objet d'aucun signalement rapporté à Brainlab de conséquences néfastes sur une intervention chirurgicale ou pour un patient, sur quelque site utilisateur que ce soit. Cet éventuel problème de navigation avec cette option sur le système échographique BK Medical a été détecté en interne par Brainlab au cours de tests courants d'intégration du logiciel.

Brainlab n'est pas en mesure de déterminer si et pour quelles raisons de visualisation clinique l'utilisation de cette fonction en option du système échographique BK Medical (modification de la largeur d'image de la sonde échographique tout en utilisant Brainlab Ultrasound Navigation Software avec certaines sondes non linéaires spécifiques) en cours d'intervention pourrait entraîner le problème décrit ici.

### Effet :

La fonction en option permettant de modifier la largeur d'image échographique de la sonde apparaît dans le menu d'image général du système échographique BK Medical. Le bouton correspondant affiche « Width » (Flex Focus 800) ou « Sector Width » (bk5000), et indique la valeur actuelle en pourcentage.

Les sondes échographiques intégrées à la navigation Brainlab sont calibrées et vérifiées avec un fantôme, en utilisant la largeur d'image (en général par défaut) en cours. Du moment que vous utilisez pendant l'intervention la même largeur d'image que pendant le calibrage de la sonde pour la navigation, ce problème ne se présente pas. Aucun écart n'apparaît par rapport à l'affichage de navigation des images échographiques en temps réel ou en reconstruction 3D superposées aux autres séries de données TDM ou IRM naviguées. En outre, ce problème, même dans les circonstances spécifiques indiquées, **ne se présente pas pour les sondes linéaires** pour la navigation, telles que la sonde BK Medical X18L5s (9009) (« Hockey Stick »).

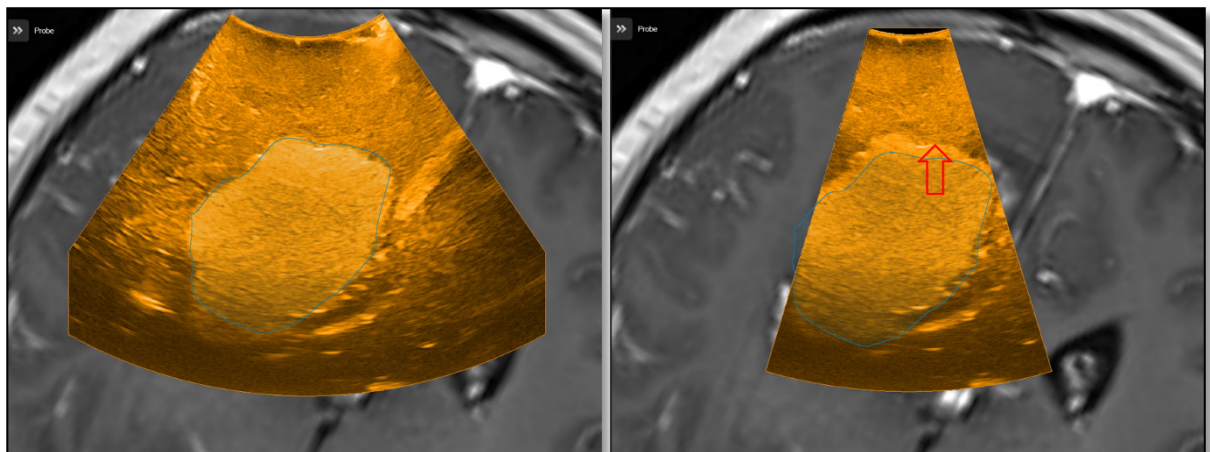
**Néanmoins, si la largeur d'image d'une sonde non linéaire (incurvée) a été modifiée** dans le système échographique en cours d'intervention par rapport à sa valeur calibrée pour la navigation, cela peut **ajouter un écart qui peut dépasser 3 mm dans le pire des cas** sur l'affichage de navigation de l'image échographique.

**L'écart global éventuellement observé pourrait dépasser les tolérances de précision cliniquement acceptables pour l'intervention chirurgicale prévue. Si un tel écart de l'affichage de navigation apparaît mais reste non détecté, malgré la comparaison des repères lors de la vérification de la précision requise pour la navigation en cours d'intervention, cela peut avoir une incidence négative sur les décisions cliniques du chirurgien. Et cela peut à terme impliquer une chirurgie invasive au niveau de la tête ou du cerveau qui n'était pas prévue.**

#### Détails

Le problème décrit **ne concerne que la navigation avec les sondes BK Medical non linéaires**. L'écart éventuel dépend du type de sonde et de la différence entre la largeur d'image définie pendant le calibrage et la largeur d'image utilisée pendant la navigation. En règle générale, plus la différence entre la largeur d'image calibrée et la largeur d'image utilisée est importante, plus l'écart devient grand pour une sonde échographique non linéaire (incurvée).

En cas d'écart, il est visible dans la profondeur de l'image de la sonde dans le sens de l'axe de la sonde échographique, comme illustré ci-dessous.



**Figure 1. Illustration de l'écart vertical éventuel par rapport à la superposition de la navigation échographique peropératoire affichée par une sonde non linéaire**

**À gauche :** largeur = 100 % ; valeur calibrée (par défaut) utilisée pour la navigation : l'objet de tumeur bleu contouré dans la navigation correspond parfaitement à la même hauteur à la tumeur hyperéchogène (partie plus claire).

**À droite :** largeur = 50 % ; largeur d'image modifiée par rapport à sa valeur calibrée au cours de la navigation : la tumeur hyperéchogène (partie plus claire) sur l'image échographique apparaît décalée vers le haut par rapport à son emplacement réel sur l'image IRM.

L'utilisateur doit vérifier régulièrement la précision du calibrage de la sonde échographique pour la navigation avec le fantôme correspondant. Ultrasound Navigation Software le rappelle à l'utilisateur à intervalles réguliers. Vous pouvez éviter ce problème en utilisant la même largeur d'image pendant l'intervention avec navigation que pendant le calibrage de la sonde, sans apporter aucune modification. Si vous ne savez pas quelle largeur d'image a été calibrée pour la navigation, utilisez celle définie pour la vérification de la précision réussie à l'aide du fantôme.

Le tableau ci-dessous affiche un calcul de l'écart dans le pire des cas pour différentes sondes non linéaires.

Le pire des cas de figure possibles pour ce calcul est le suivant : largeur d'image à la valeur minimale (50 %) lors du calibrage de la sonde puis passée à la valeur maximale (140 %) en cours d'intervention, ou vice versa. Cela donnerait la plus grande différence possible.

Nom de la sonde échographique	Système échographique	Écart maximal théorique
<b>8862 Craniotomy Transducer</b>	Flex Focus 800	Env. <b>3,2 mm</b>
8863 Burr-Hole Transducer	Flex Focus 800	Uniquement dans une plage inframillimétrique (env. 0,6 mm)
<b>N13C5 Transducer (craniotomie)</b>	bk5000	Env. <b>3,2 mm</b>
N11C5s Transducer (trou de trépan)	bk5000	Uniquement dans une plage inframillimétrique (env. 0,6 mm)

**Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

1. Ultrasound Navigation Software ne prend pas en charge la modification de la largeur d'image d'une sonde BK Medical non linéaire. Par conséquent, **ne modifiez pas cette valeur de largeur dans le système échographique en cours d'intervention, vous éviterez ainsi une visualisation incorrecte de la superposition dans la navigation.** Utilisez la même valeur (par défaut) que lors du calibrage de la sonde pour la navigation.

Continuez à vérifier régulièrement la précision du calibrage de la sonde échographique pour la navigation avec le fantôme correspondant, comme Ultrasound Navigation Software vous le recommande et vous le rappelle. Vous pouvez vérifier le calibrage à tout moment. Pour éviter l'apparition du problème décrit et si vous ne savez pas quelle largeur d'image a été calibrée pour la navigation, utilisez la même largeur d'image pendant l'intervention avec navigation que pendant la vérification de la précision réussie à l'aide du fantôme, sans apporter aucune modification.

2. Respectez toujours les consignes et avertissements indiqués dans le guide d'utilisation. L'avertissement suivant est particulièrement important :

**Fréquence de vérification**



**Avertissement**

**Chaque fois que vous procédez à une navigation guidée par l'échographie, vérifiez la précision en cours de procédure.**

3. D'une manière générale, n'utilisez pas Ultrasound Navigation Software si vous détectez un écart inacceptable dans la navigation de l'image échographique superposée lors de la vérification de la précision requise avec des repères anatomiques et si vous constatez que la précision est hors des limites cliniquement acceptables pour l'intervention chirurgicale. À tout moment, vous pouvez utiliser l'imagerie échographique avec l'affichage du système échographique BK Medical indépendamment de la navigation, tout en naviguant uniquement dans les autres images du patient disponibles (comme les TDM ou IRM) en parallèle.

**Action corrective mise en œuvre par Brainlab :**

1. Les clients concernés par le problème recevront la présente Notice de sécurité/notification.
2. Brainlab fournira aux clients concernés une révision d'Ultrasound Navigation Software avec le problème corrigé. Brainlab vous contactera à partir de décembre 2020 pour planifier l'installation de la révision du logiciel.

**Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

**Assistance téléphonique :**

+49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

**E-mail :** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (pour les clients aux États-Unis : [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

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

**Adresse :** Brainlab AG (siège social) :

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 31 août 2020

Cordialement,



Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance

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

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.