

## AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA/AVVISO SUL PRODOTTO

<b>Oggetto:</b>	Specifiche telecamere NDI Polaris Spectra installate sui sistemi di navigazione Curve e Kick di Brainlab sono state consegnate con una errata calibrazione di fabbrica, che si ripercuote sull'uso degli strumenti di registrazione a marker attivi con il sistema di navigazione, in particolare per quanto riguarda la registrazione del paziente mediante puntatore laser Z-touch con software di navigazione Cranial o ENT
<b>Riferimento prodotto:</b>	Specifici sistemi di navigazione Curve e Kick
<b>Data di notifica:</b>	Mercoledì 1 luglio 2020
<b>Responsabile della notifica:</b>	Markus Hofmann, Responsabile senior della vigilanza
<b>Identificativo Brainlab:</b>	CAPA-20200624-002355
<b>Tipo di azione:</b>	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo

Con la presente si informa che alcune telecamere di navigazione installate su specifici sistemi di navigazione Curve e Kick di Brainlab sono state consegnate con una errata calibrazione di fabbrica. **Di conseguenza, se tali sistemi di navigazione vengono utilizzati insieme al puntatore laser Z-touch, si assiste a uno spostamento della registrazione di circa 6 mm che risulta evidente durante la necessaria convalida di adeguatezza della registrazione.**

Un'altra conseguenza negativa derivante dallo stesso difetto di fabbricazione della telecamera è il mancato funzionamento della comunicazione con il puntatore Softouch e con il telecomando a clip monouso opzionale.

L'errore di calibrazione della telecamera di navigazione riguarda esclusivamente determinate telecamere con specifici numeri di serie. Ci risulta che Lei sia in possesso di un sistema di navigazione su cui è installata una di queste telecamere. L'errore non si ripercuote sul rilevamento dei marker passivi, ad esempio, il rilevamento che avviene mediante sfere riflettenti monouso.

Non è stato riferito a Brainlab, da parte dei centri utilizzatori, alcun effetto negativo sui pazienti a causa del problema di cui sopra.

Scopo del presente avviso è fornirLe informazioni per l'uso appropriate nonché metterLa al corrente delle iniziative intrprese da Brainlab per risolvere il problema. Per verificare quale sistema in Suo possesso sia interessato dal problema, La preghiamo di consultare anche l'appendice che contiene un elenco dei sistemi di navigazione Curve e Kick di Brainlab sui quali è installata una telecamera con errata calibrazione.

### Effetti:

**A) Per quanto riguarda il software di navigazione Cranial e ENT** utilizzato con un sistema di navigazione su cui è installata una delle telecamere coinvolte:

Il puntatore Softouch e il puntatore laser Z-touch sono gli unici strumenti con marker attivi disponibili per il software di navigazione Cranial e ENT di Brainlab. Essi sono progettati per effettuare la registrazione del paziente a livello cutaneo in modo tale che l'attuale anatomia del paziente venga associata alla scansione del paziente importata e visualizzata con la navigazione, al fine di visualizzare le posizioni degli strumenti rispetto alla ricostruzione 3D del set di immagini provenienti dalla scansione.



Figura 1. Puntatore laser Z-touch



Figura 2. Puntatore Softouch

#### o Effetti sull'uso con il **puntatore laser Z-touch**:

Le posizioni dei punti di registrazione acquisiti con il puntatore laser vengono interpretate erroneamente dalla telecamera coinvolta e mostrano una deviazione di circa 6 mm dalla posizione reale. Tali punti vengono spostati considerevolmente a destra o a sinistra della telecamera. Ciò significa che con la suddetta telecamera, l'accuratezza della registrazione raggiunta con un puntatore laser Z-touch per la navigazione cranica o ORL risulta visibilmente deviata di circa 6 mm.

Tuttavia, se questa deviazione di circa 6 mm si è verificata durante la registrazione del paziente effettuata con il puntatore laser Z-touch e non è stata notata dall'operatore, nonostante risulti evidente alla verifica dell'adeguata accuratezza di registrazione che prevede l'accettazione attiva da parte dell'operatore, e se tale deviazione supera le tolleranze di accuratezza clinicamente accettabili per lo specifico intervento previsto e non è stata identificata neppure durante l'ulteriore verifica di accuratezza che viene effettuata regolarmente dall'operatore durante l'intervento, le posizioni degli strumenti che risultano visualizzate con la navigazione potrebbero contribuire, in ultima analisi, all'esecuzione di manovre chirurgiche invasive in sedi della testa o del cervello diverse da quelle previste.

Anche le registrazioni eseguite con una combinazione di punti acquisiti con Z-touch e con un altro puntatore potrebbero risultare compromesse. Poiché tutti i punti acquisiti con il puntatore laser Z-touch verranno spostati mentre i punti acquisiti con l'altro puntatore saranno corretti, la registrazione risulterà complessivamente poco accurata, ma probabilmente la scarsa accuratezza sarà rilevata in misura minore.

L'accuratezza della registrazione sarà visibile nella pagina di verifica che compare automaticamente dopo il calcolo della registrazione e nella quale, prima di procedere alla navigazione, viene chiesto di effettuare un controllo di adeguata accuratezza con accettazione attiva da parte dell'operatore.

La necessaria procedura di verifica dell'accuratezza rende evidente la deviazione e pertanto dimostra l'efficacia delle misure progettuali per la verifica dell'accuratezza.

Illustrazione: la deviazione dovuta a questo problema è visibile nella pagina per la verifica di accuratezza della registrazione che compare automaticamente dopo la registrazione del paziente.

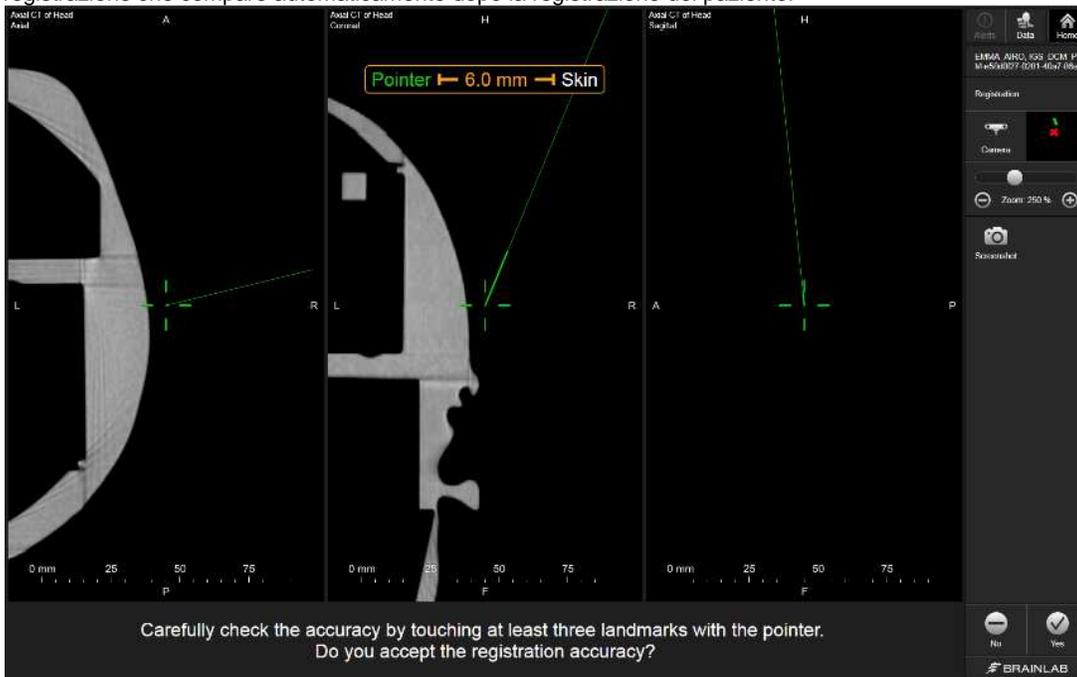


Figura 3. Esempio di pagina per la verifica di accuratezza della registrazione in cui è visibile la deviazione risultante su un fantoccio

○ Effetti sull'uso con il **puntatore Softouch**:

In caso di utilizzo con un sistema su cui è installata una delle telecamere coinvolte, la comunicazione con il puntatore Softouch non funziona.

Pertanto, il software di navigazione Cranial o ENT non sarà assolutamente in grado di acquisire attivamente i punti di registrazione Softouch dal contatto con la pelle.

I punti di registrazione potranno essere comunque acquisiti ruotando il puntatore Softouch sul paziente nella posizione desiderata, per consentire all'operatore di eseguire la registrazione del paziente necessaria ai fini della navigazione. Questo problema non compromette l'accuratezza dei punti di registrazione, siano essi acquisiti attivamente o mediante rotazione, perché la posizione dei punti registrati dipende esclusivamente dalla posizione dello strumento rilevata con le sfere riflettenti passive situate sullo strumento in questione.

Di conseguenza, per quanto riguarda le registrazioni del paziente eseguite con il puntatore Softouch, questo problema non comporta alcun rischio di ottenere una navigazione poco accurata. Ciò dimostra anche l'efficacia delle misure progettuali, ossia il software di navigazione accetta soltanto i punti di registrazione attivi che coincidono con i marker passivi disponibili sullo strumento e rilevati simultaneamente.

**B) Per quanto riguarda il software di navigazione Spine & Trauma 3D e il software di navigazione ortopedica (Hip o Knee) utilizzati con sistemi di navigazione su cui è installata una delle telecamere coinvolte:**

L'unico strumento con marker attivi disponibile per il software di navigazione Spine & Trauma 3D di Brainlab e per il software di navigazione ortopedica di Brainlab è il telecomando a clip monouso opzionale, progettato per attivare l'acquisizione dei punti di registrazione del paziente in sostituzione del metodo standard che prevede la rotazione dello strumento di registrazione.



**Figura 4. Telecomando a clip monouso**

o Effetti sull'impiego opzionale del **telecomando a clip monouso** con una delle telecamere coinvolte: La comunicazione con il telecomando a clip non funziona. Il software di navigazione Spine & Trauma 3D o il software di navigazione ortopedica non è assolutamente in grado di riconoscere il tentativo di acquisizione innescato con il telecomando a clip. I punti di registrazione desiderati possono essere comunque acquisiti con il metodo standard che prevede la rotazione dello strumento di registrazione sul paziente per consentire all'operatore di eseguire la registrazione del paziente necessaria ai fini della navigazione.

Questo problema non compromette l'accuratezza dei punti di registrazione siano essi acquisiti attivamente, se è stato possibile effettuare l'attivazione da remoto tramite il telecomando, oppure mediante rotazione, perché la posizione dei punti registrati dipende esclusivamente dalla posizione dello strumento rilevata con le sfere riflettenti passive situate sullo strumento.

Di conseguenza, per quanto riguarda le registrazioni del paziente eseguite con il telecomando a clip monouso, questo problema non comporta alcun rischio di ottenere una navigazione poco accurata. Ciò dimostra anche l'efficacia delle misure progettuali, ossia il software di navigazione accetta soltanto i punti di registrazione attivi che coincidono con i marker passivi disponibili sullo strumento e rilevati simultaneamente.

Per quanto riguarda il software di navigazione Spine & Trauma 3D, è sempre possibile ruotare lo strumento per acquisire i punti di registrazione, indipendentemente dall'uso opzionale del telecomando a clip.

Per quanto riguarda invece il software di navigazione ortopedica (Hip o Knee), l'uso opzionale del telecomando a clip per acquisire i punti di registrazione, se previsto dallo specifico intervento chirurgico, deve essere prima abilitato attivamente tramite le impostazioni del software di navigazione. In tale evenienza, per tornare a utilizzare la rotazione dello strumento, occorrerà disabilitare la funzione telecomando a clip sempre tramite le impostazioni del software nella stessa posizione da cui la funzione era stata precedentemente attivata.

#### **Intervento correttivo dell'operatore:**

1. Per verificare se il sistema in Suo possesso sia interessato dal problema, La preghiamo di consultare l'appendice che contiene un elenco dei sistemi di navigazione Curve o Kick di Brainlab sui quali è installata una delle telecamere coinvolte.
2. **Per quanto riguarda il software di navigazione Cranial o ENT utilizzato con un sistema su cui è installata una delle telecamere coinvolte: Non utilizzare il puntatore laser Z-touch per la registrazione del paziente.** Servirsi invece di altri strumenti con il metodo standard che prevede la rotazione dello strumento per l'accoppiamento di superfici o la registrazione dei reperi anatomici, oppure, se disponibile, utilizzare la registrazione automatica di immagini (AIR).

3. Continuare a seguire le istruzioni e le avvertenze descritte nel manuale d'uso. Oltre alle istruzioni riportate nella pagina di verifica della registrazione che compare nel software Cranial o ENT, prestare particolare attenzione alla seguente avvertenza:



**Verificare l'accuratezza su più reperi anatomici, soprattutto nella regione di interesse, in quanto potrebbe differire dall'accuratezza verificata sulla superficie cutanea. Se la regione di interesse non è accessibile, verificare nelle aree il più possibile vicine ad essa.**

4. Per evitare problemi con il software di navigazione Spine & Trauma 3D o con il software di navigazione ortopedica utilizzato con un sistema su cui è installata una delle telecamere coinvolte, attenersi alle seguenti indicazioni: Non tentare di utilizzare il telecomando a clip monouso opzionale. Per effettuare la registrazione del paziente, acquisire i punti di registrazione con il metodo standard che prevede la rotazione dello strumento, oppure per Spine & Trauma 3D utilizzare la registrazione automatica di immagini (AIR), se disponibile.

**Azione correttiva di Brainlab:**

1. I clienti esistenti interessati dal problema riceveranno il presente avviso sulla sicurezza/avviso sul prodotto.
2. Brainlab sostituirà le specifiche telecamere coinvolte installate su un sistema di navigazione Curve o Kick di Brainlab con una telecamera funzionante come specificato. Brainlab La contatterà proattivamente a partire da metà settembre 2020 per programmare la sostituzione.

**La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto del Suo reparto.**

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente provocato e La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, La preghiamo di contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab di zona.

**Assistenza telefonica clienti:**

+49 89 99 15 68 1044 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti residenti negli Stati Uniti)

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (per i clienti residenti negli Stati Uniti: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

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

**Indirizzo:** Brainlab AG (sede centrale):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Germania

Mercoledì 1 luglio 2020

Distinti saluti,



Markus Hofmann, Responsabile senior della vigilanza

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

Europa: Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'agenzia regolatoria competente per l'Europa.

**Allegato:** Per verificare se il sistema in Suo possesso è interessato dal problema, La preghiamo di consultare l'appendice che contiene un elenco dei sistemi di navigazione Curve o Kick di Brainlab su cui è installata una telecamera con calibrazione errata.

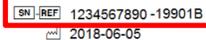
**Appendice: Elenco dei sistemi di navigazione Curve e Kick di Brainlab su cui è installata una delle telecamere coinvolte.**

Per verificare se il sistema in Suo possesso è interessato dal problema, La preghiamo di confrontare il numero di serie riportato nell'ultima colonna del sistema di navigazione Curve o Kick con quello riportato sull'etichetta della stazione di navigazione.

S/N della telecamera NDI installata interessata dal problema	Installata sul sistema di navigazione Brainlab - Nome della piattaforma	Numero di serie del sistema di navigazione coinvolto (l'etichetta è riportata sulla stazione di navigazione)
P7-21527	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.1 DUAL	3911619001-19901
P7-21173	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	1173019001-19901B
P7-21183	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	1444519001-19901B
P7-21325	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	1937319001-19901B
P7-21324	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	2201419001-19901B
P7-21382	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	2456219001-19901B
P7-21414	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	3524219001-19901B
P7-21830	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	5379420001-19901B
P7-21892	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	5609520001-19901B
P7-20390	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE 1.2 DUAL	6968320001-19901B
P7-21890	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE DUAL DISPLAY	0824912001-19900
P7-21780	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE DUAL DISPLAY	3894613001-19900
P7-07290	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE DUAL DISPLAY	4387415001-19900
P7-10719	STAZIONE DI NAVIGAZIONE CURVE SINGLE DISPLAY	5762713001-19905
P7-12520	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	0164217001-18170
P7-20938	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	2703119001-18170
P7-21378	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	2933119001-18170
P7-18830	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	6171619001-18170
P7-15162	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	8745417001-18170
P7-16025	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	9178819001-18170
P7-13227	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK 2	9607118001-18170
P7-06110	STAZIONE DI NAVIGAZIONE KICK	1190017001-18070



**BRAINLAB**

System: Curve 1.2 Dual  
Navigation Station  
 1234567890 -19901B  
 2018-06-05

 (01)04056481140809  
(11)180605  
(21)1234567890

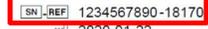
Brainlab AG  
Olof-Palme Str. 9  
81829 Munich  
Germany

**RxOnly**

**Esempio di etichetta per Curve 1.2 con numero di serie del sistema di navigazione**



**BRAINLAB**

Kick 2 Navigation Station  
 1234567890 -18170  
 2020-01-22  
 26kg CE 0123  
 IP 20 **RxOnly**    
 Kick 2 Monitor Cart  
 18171  
 Voltage (US): 100 - 240 VAC~ (100 - 120V~)  
 Frequency: 50 / 60 Hz  
 Power consumption: 3A@100VAC / 1.5A@240VAC  
 Conform to ANSI/AAMI ES60601-1  
 Certified to CSA C22.2#60601 -1

Brainlab AG  
Olof-Palme Str. 9  
81829 Munich  
Germany

**Esempio di etichetta per Kick 2 con numero di serie del sistema di navigazione**