

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Assunto:	Possível instabilidade da fixação da Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE, afetando potencialmente a exatidão exibida na navegação
Referência do produto:	Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE
Data da notificação:	28 de agosto de 2015
Indivíduo notificador:	Julia Mehlretter, Gerente de MDR e Vigilância
Identificador da Brainlab:	CAPA-20150821-001476
Tipo de ação:	Troca de componente do dispositivo; orientação relativa ao uso do dispositivo


www.brainlab.com

Esta notificação tem o objetivo de orientá-lo sobre o seguinte efeito que foi identificado pela Brainlab na Matriz de Registro iMRI Brainlab para Suporte de Cabeça GE. Esta carta de notificação fornece informações de ação corretiva e informa as ações que estão sendo realizadas pela Brainlab para resolver esse problema.

Efeito:

A **Matriz de Registro iMRI Brainlab para Suporte de Cabeça GE** permite o registro automático de imagens para navegação de sequências de dados de imagens de RM adquiridas intraoperatoriamente usando um scanner GE. Para aquisição de imagens e registro, a Matriz de Registro é suspensa acima do paciente por meio de Adaptadores de Trilhos, que seguram a matriz e uma bobina flexível acima do paciente.

Detectamos que a fixação entre a Matriz de Registro e os Adaptadores de Trilhos (consulte a *Figura 1*) nem sempre pode evitar deslizamentos.

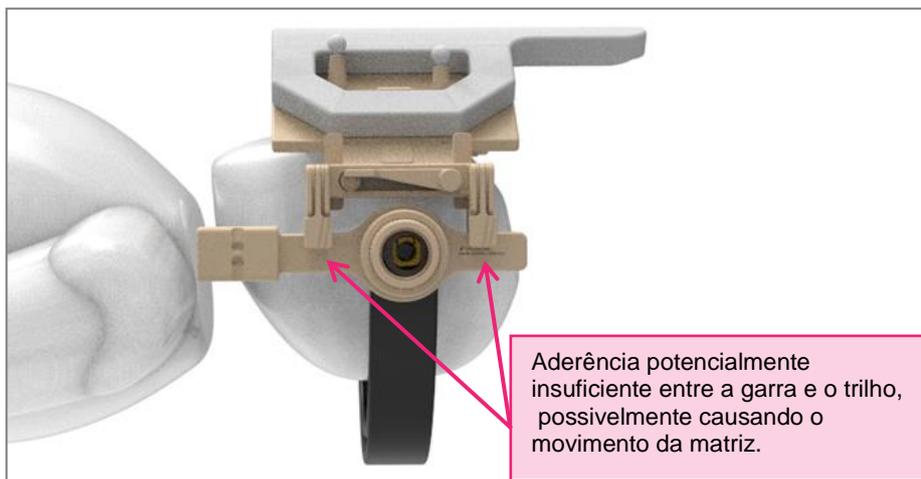


Figura 1. Matriz de Registro iMRI Brainlab para Suporte de Cabeça GE

A aderência entre os trilhos e suas garras, quando não observados os cuidados necessários, pode não ser capaz de manter o dispositivo na posição pretendida quando grandes forças são aplicadas à Matriz de Registro. Isto pode ocorrer, entre outros cenários possíveis,

- Devido a vibrações causadas pelo transporte ou por irregularidades no piso
- Ao aplicar tensão no cabo da bobina flexível
- Ao acoplar a mesa do paciente ao batente de terminação durante a transferência do scanner para a mesa cirúrgica

Como resultado, pode ocorrer o movimento da Matriz de Registro (que contém os marcadores de RM e infravermelho necessários para a navegação) em relação ao Suporte de Cabeça GE e, como consequência, em relação à cabeça do paciente.

Em caso de ocorrência de um movimento muito grande, especialmente um movimento rotacional significativo, a parte superior da matriz de registro (com peso aproximado de 1,3 kg) pode atingir a face do paciente, resultando em trauma físico e, em um cenário de pior caso, em **lesão grave ao paciente**.

No caso de movimentos menores, especialmente os relacionados à realização de uma aquisição de RM e ao registro automático realizado pela navegação, existe o potencial de insucesso na correspondência entre a sequência de dados de RM e a anatomia real do paciente. O resultado do registro automático deve sempre ser verificado pelo usuário, para assegurar que a precisão é adequada para o procedimento planejado. É provável que, na maior parte dos casos, qualquer deslocamento da parte superior da Matriz de Registro de iMRI seja suficientemente significativo para ser facilmente reconhecido durante a verificação. Entretanto, se um registro impreciso não for detectado durante a verificação do usuário, um desvio significativo pode ser adicionado às posições dos instrumentos virtualmente exibidas pela navegação da Brainlab na região de interesse e pode iludir o usuário na tomada de decisões clínicas, finalmente resultando na **ineficácia do tratamento, lesão grave ou até na morte do paciente**.

Ação corretiva do usuário:

Com efeito imediato, ao usar Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE, observe as seguintes instruções:

1) Manuseie a Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE com extremo cuidado

- **Não aplique grandes forças** à Matriz de Registro, por exemplo, inclinando-se sobre a parte superior da matriz ou aplicando tensão no cabo da bobina flexível.
- **Reduza as distâncias de transporte**, com envolvimento mínimo da Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE e do paciente.
- **Evite quaisquer vibrações ou choques** durante o transporte, por exemplo, devido a irregularidades no piso ou ao tocar no batente de terminação durante a transferência do scanner para a mesa cirúrgica.
- Se possível, **realize o registro automático** de imagens de RM adquiridas intraoperatoriamente **antes de travar a mesa de transporte** em sua posição final (devido a choques adicionais durante o travamento).

2) Uso de capas adicionais para aumentar a aderência

Para aumentar a aderência e, por conseguinte, a estabilidade da fixação da Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE, **use sempre 2 camadas de capas entre os trilhos e suas garras** (conforme mostrado na Figura 2).

Use apenas capas de tecido ou “Capas SMS/Capas Spun-Melt-Spun” (capas produzidas a partir de uma combinação de processos spunbond e meltblown para não tecidos) para este propósito. Não use capas de alumínio, pois elas não proporcionam o atrito adequado.

Use as capas entre os trilhos e suas garras durante qualquer procedimento que envolva o tratamento de pacientes, inclusive durante o transporte e a aquisição de imagens, e ao trabalhar em campos não estéreis. Você pode usar pequenos pedaços da capa, cobrindo apenas a superfície das garras, sem cobrir o paciente.

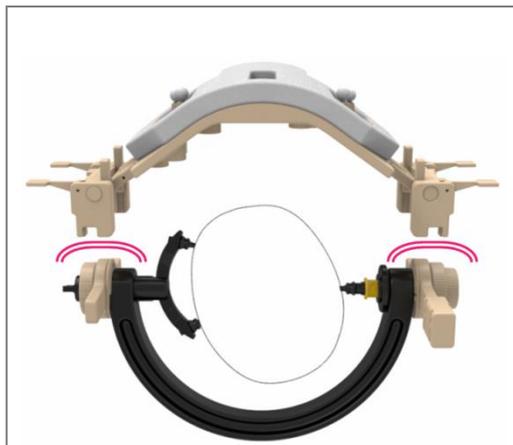


Figura 2. Use duas camadas de capas entre o trilho e o conector do trilho

3) Verifique cuidadosamente o resultado do registro automático

Após a realização de registro automático de imagens de RM adquiridas intraoperatoriamente, o resultado deve ser cuidadosamente verificado:

- Verifique a precisão do registro, segurando o ponteiro ou Softouch em várias referências anatômicas e verificando sua posição no software de navegação.
- Verifique a precisão pelo menos nas seguintes referências e regiões:
 1. Mova o ponteiro em torno dos **limites da craniotomia**. Adicionalmente, mova o ponteiro ao longo do osso fora da craniotomia.
 2. Se o acesso for permitido, verifique em **várias áreas amplamente distribuídas**, p. ex., em ambos os lados da face, no alto da cabeça, na região de interesse ou próximo a ela.
 3. Para detectar erros rotacionais e translacionais, verifique **referências significativas em toda a cabeça do paciente**, conforme acessível. Referências recomendadas:
 - Tragus esquerdo e direito
 - Ínion (parte posteroinferior do crânio)
 - Bregma (parte superior do crânio)
 - O osso nasal e os cantos das órbitas também são referências típicas
- Para cada ponto de verificação, compare a posição do ponteiro no paciente com a posição exibida no sistema de navegação.
- A precisão na região de interesse pode ser diferente da precisão verificada na superfície da pele/do osso. Durante a cirurgia, verifique continuamente a precisão usando referências anatômicas ao alcançar a área de interesse.

Use de extrema cautela ao decidir se a precisão é adequada para o procedimento atual.

Em geral:

Sempre assegure que a Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE esteja corretamente montada.

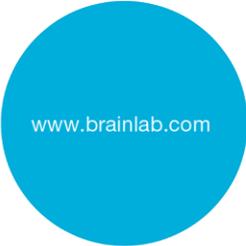
Sempre use os espaçadores adequados em caso de ajuste da largura da matriz.

Consulte as instruções correspondentes no Manual do Usuário de Instrumental da Brainlab e no Folheto de Instruções “Sistema de Registro Automático de Imagens para GE”.

Ação corretiva da Brainlab:

1. Os clientes potencialmente afetados recebem esta carta de notificação de produto.
2. Assim que disponível, a Brainlab fornecerá uma revisão de hardware para os clientes afetados, com o objetivo de resolver este problema relacionado à *Matriz de Registro iMRI para Suporte de Cabeça GE*.

A partir de janeiro de 2016, a Brainlab entrará ativamente em contato com você para agendar a troca do hardware.



www.brainlab.com

Informe o pessoal apropriado de seu departamento sobre o conteúdo desta carta.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência e agradecemos antecipadamente sua colaboração.

Se precisar de esclarecimentos adicionais, entre em contato com o Representante de Suporte ao Cliente Brainlab de sua localidade.

Linha de atendimento ao cliente: + 1 800 597 5911 (para clientes nos EUA) ou 0800 892 1217 (para clientes no Brasil) ou

E-mail: support@brainlab.com Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Endereço: Brainlab AG (matriz), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

28 de agosto de 2015

Atenciosamente,



Julia Mehtretter
Gerente de MDR e Vigilância
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O signatário confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada na Europa.