

ATUALIZAÇÃO DO **AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO**

| | |
|--------------------------------------|--|
| Assunto: | Sistema de navegação Brainlab Cranial: efeito da configuração sobre a precisão geral da navegação |
| Referência do produto: | Sistema de navegação Brainlab Cranial (todas as versões anteriores à Cranial 3.0) |
| Data da notificação original: | 22 de abril de 2013 |
| Data desta notificação: | 29 de maio de 2015 |
| Indivíduo notificador: | Julia Mehlretter, Gerente de MDR e Vigilância |
| Identificador da Brainlab: | CAPA-20130417-000315 |
| Tipo de ação: | Modificação de dispositivo |



www.brainlab.com

Este contato é um seguimento da Notificação de Segurança em Campo da Brainlab / Carta de Notificação de Produto CAPA-20130417-000315 “Sistema de navegação Brainlab Cranial: efeito da configuração sobre a precisão geral da navegação” recebida em 2013.

O objetivo desta Carta de notificação é prover-lhe informações atualizadas sobre ações corretivas que a Brainlab está adotando para lidar com esse problema.

Efeito original:

A Brainlab detectou que, ao usar o sistema de navegação Brainlab Cranial, os seguintes fatores podem ter efeito significativo sobre a precisão geral da navegação:

- Grande distância entre a estrela de referência e a região de interesse
- Grandes mudanças do posicionamento da câmera em relação à estrela de referência durante o procedimento

Tais ocorrências podem intensificar pequenas imprecisões resultantes de passos específicos do complexo procedimento de navegação. No pior dos cenários, essas imprecisões podem resultar na exibição imprecisa dos instrumentos pelo sistema de navegação, em comparação com a real anatomia do paciente. Se o usuário não detectar tais imprecisões na verificação da precisão da navegação, conforme descrita no manual do usuário, isso pode, em última análise, **levar ao tratamento ineficaz, ferimento grave ou mesmo à morte do paciente.**

Atualizado: Informações sobre ação corretiva da Brainlab

Com base nos efeitos detectados, descritos no Aviso de Segurança em Campo / Carta de Notificação de Produto CAPA-20130417-000315, a Brainlab realizou uma investigação abrangente e pesquisou possibilidades para aprimorar ainda mais o design inerentemente seguro do Sistema de navegação Brainlab Cranial. Como resultado, a Brainlab lançou a nova versão do software Brainlab Cranial 2.1.2, que integra os seguintes aprimoramentos relacionados ao Aviso de Segurança em Campo:

Manual de Posicionamento por Software da Estrela de Referência:

A versão 2.1 do software Cranial/ENT apresenta um manual de configuração que se abre se a distância entre a estrela de referência e a região de interesse for superior à recomendada.

A Brainlab fornecerá aos clientes uma versão atualizada do software para assegurar o design inerentemente seguro do sistema de navegação Brainlab Cranial.

A Brainlab entrará em contato efetivamente a partir de setembro de 2015 para agendar a instalação da atualização.

Não obstante esse aprimoramento adicional, continue a seguir as medidas descritas no documento “Medidas para Aprimorar a Precisão da Navegação em Crânio” ao usar o sistema de navegação Brainlab Cranial.

Por favor, informe o conteúdo desta carta ao pessoal apropriado que trabalha no seu departamento.

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

Caso precise de mais esclarecimentos, sinta-se à vontade para entrar em contato com o seu representante local de suporte ao cliente da Brainlab.

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

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

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

29 de maio de 2015

Atenciosamente,



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

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

