

## AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

<b>Assunto:</b>	Brainlab Ultrasound Navigation Software: A alteração da largura da imagem para um transdutor no Sistema de Ultrassom da BK Medical durante uma cirurgia pode adicionar um desvio na imagem de ultrassom intraoperatória exibida pelo sistema de navegação da Brainlab
<b>Referência de produtos:</b>	Ultrasound Navigation Software 1.0.x Ultrasound Integration Software para Cranial/ENT Navigation 3.0.x e 3.1.x
<b>Data da notificação:</b>	31 de agosto de 2020
<b>Indivíduo notificador:</b>	Markus Hofmann, Gerente Sênior de Vigilância
<b>Identificador da Brainlab:</b>	CAPA-20200825-002368
<b>Tipo de ação:</b>	Orientação sobre o uso de dispositivo; modificação em dispositivo

Esta notificação tem o propósito de informar que o aplicativo de navegação intraoperatória Brainlab Ultrasound Navigation Software não oferece suporte para a modificação da largura da imagem do transdutor, um recurso óptico do Sistema de Ultrassom da BK Medical, resultando na exibição incorreta da profundidade da sobreposição de ultrassom pelo sistema de navegação para transdutores de ultrassom não lineares. O desvio varia em função do transdutor e da diferença entre a largura da imagem calibrada e a imagem utilizada. Veja na segunda página desta notificação a ilustração e os detalhes técnicos relacionados a esse efeito.

O objetivo desta notificação é fornecer as informações relevantes para o usuário e informá-lo sobre as ações corretivas que a Brainlab está realizando para resolver este problema.

### Informações básicas:

Os transdutores de ultrassom do Sistema de Ultrassom da BK Medical podem ser integrados no software de navegação da Brainlab para exibir imagens de ultrassom em tempo real ou imagens reconstruídas em 3D. O software de navegação sobrepõe essas imagens em outras sequências de imagens navegadas do paciente. Esses transdutores integrados são calibrados para o sistema de navegação da Brainlab com um conjunto de adaptadores específico para transdutores e a calibração de cada transdutor é realizada e verificada por meio de um modelo para/com a largura atual da imagem (tipicamente o valor padrão).

Para transdutores não lineares específicos, alterações na configuração opcional da largura da imagem no Sistema de Ultrassom da BK Medical durante uma cirurgia podem adicionar um desvio de vários milímetros à posição da sobreposição de ultrassom exibida no sistema de navegação, em comparação com as outras sequências de imagens navegadas do paciente.

Se o desvio ocorrer e for relevante para a cirurgia, ele ficará visível para o usuário durante a verificação e a comparação das referências anatômicas com as informações exibidas no sistema de navegação com ultrassom. O desvio ocorre entre a imagem de ultrassom sobreposta e as imagens navegadas do paciente, como uma tomografia ou uma imagem de ressonância magnética - e pode ser visto durante a aquisição e a verificação de uma sequência de imagens de ultrassom 3D e também durante a navegação intraoperatória com ultrassom em tempo real.

Nenhuma ocorrência relacionada a esse problema e, conseqüentemente, nenhum efeito negativo em um tratamento cirúrgico ou paciente, foi relatada à Brainlab por qualquer cliente. Este potencial problema de navegação com esta opção de uso do Sistema de Ultrassom da BK Medical foi detectado internamente pela Brainlab durante testes contínuos de integração de software.

A Brainlab não tem condições de determinar a probabilidade e as razões clínicas para o uso desta função opcional do Sistema de Ultrassom da BK Medical - alterar a largura da imagem do transdutor de ultrassom usando simultaneamente o Brainlab Ultrasound Navigation Software com transdutores não lineares específicos - durante uma cirurgia que possa causar o problema descrito.

### Efeito:

A função opcional para alterar a largura da imagem de ultrassom para o transdutor está disponível no menu geral de imagens do Sistema de Ultrassom da BK Medical. O botão é identificado como "Width" (Flex Focus 800) ou "Sector Width" (bk5000) e também mostra o valor atual em porcentagem.

Os transdutores de ultrassom integrados no sistema de navegação da Brainlab são calibrados e verificados com um modelo usando a largura de imagem atual (tipicamente o valor padrão). Se a mesma largura de imagem usada durante a calibração do transdutor para o sistema de navegação for usada durante a cirurgia, este potencial problema não ocorrerá e nenhum desvio será adicionado às imagens de ultrassom em tempo real ou às imagens reconstruídas em 3D e sobrepostas às outras sequências navegadas de tomografia ou ressonância magnética exibidas no sistema de navegação. Além disso, este potencial problema, mesmo nas circunstâncias específicas destacadas, **não ocorre com transdutores lineares**, tais como o Transdutor X18L5s (9009) ("Hockey Stick") da BK Medical, durante a navegação.

**Entretanto, a alteração da exibição da largura da imagem de um transdutor não linear (curvo) no sistema de ultrassom durante uma cirurgia (em relação ao valor calibrado para a navegação) poderá adicionar um desvio que pode ser superior a 3 mm, no hipotético pior cenário, à exibição da imagem de ultrassom no sistema de navegação.**

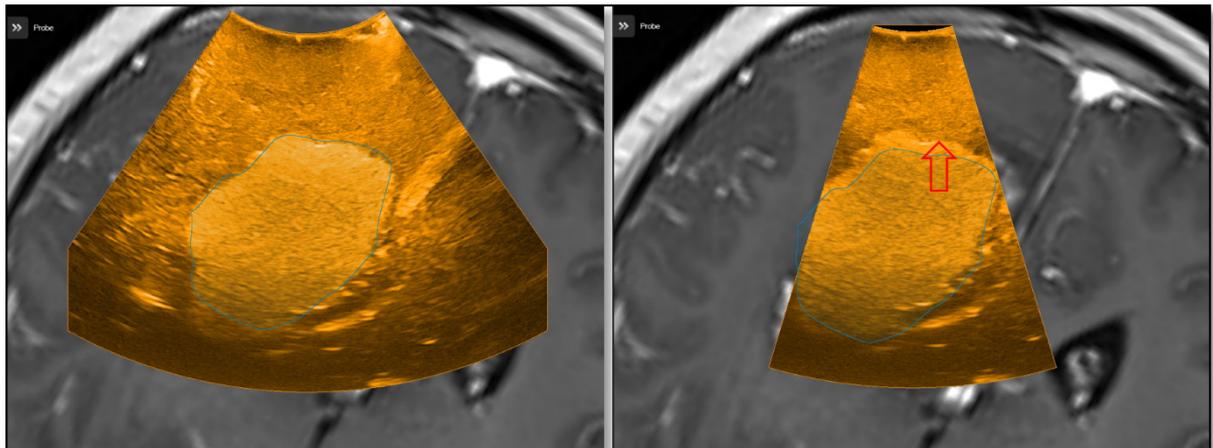
**O potencial desvio total resultante pode exceder as tolerâncias de precisão clinicamente aceitáveis para uma cirurgia específica. Se tal desvio inaceitável da exibição no sistema de navegação ocorrer e não for detectado, apesar de permanecer visível durante a comparação de referências no processo normal de verificação da precisão da navegação pelo usuário durante toda a cirurgia, as decisões clínicas do cirurgião poderão ser influenciadas de forma negativa. Basicamente, esse problema pode contribuir com a realização de ações cirúrgicas invasivas em áreas indesejadas da cabeça ou do cérebro.**

#### Detalhes

O problema descrito **afeta apenas a navegação com transdutores não lineares da BK Medical.**

O potencial desvio varia em função do tipo do transdutor e da diferença entre a porcentagem da largura da imagem calibrada e da imagem utilizada. Na prática, quanto maior a diferença entre a imagem calibrada e a imagem utilizada, maior será o desvio para um transdutor de ultrassom não linear (curvo).

Se o desvio adicionado ocorrer, ele se tornará visível na profundidade da imagem do transdutor na direção do eixo do transdutor de ultrassom, conforme ilustrado a seguir.



**Figura 1. Ilustração do potencial desvio vertical adicionado à exibição da sobreposição intraoperatória da navegação com ultrassom de um transdutor não linear**

**Esquerda:** Largura = 100%; o valor calibrado (padrão) foi usado na navegação: o objeto tumor azul realçado na navegação coincide corretamente na mesma altura com o tumor hiperecoico (parte brilhante).

**Direita:** Largura = 50%; a largura da imagem definida na calibração foi alterada durante a navegação: o tumor hiperecoico (parte brilhante) aparece incorretamente deslocado para uma altura maior na imagem de ultrassom, em comparação com sua localização real na imagem de ressonância magnética.

O usuário deve verificar periodicamente a precisão da calibração do transdutor de ultrassom na navegação, usando o modelo correspondente. O Ultrasound Navigation Software solicita que o usuário realize essa verificação em intervalos regulares. Para evitar esse problema, utilize a mesma largura de imagem definida na calibração do transdutor durante as cirurgias, sem fazer alterações. Se você não tiver certeza da largura da imagem que foi utilizada na calibração com o sistema de navegação, utilize a mesma largura de imagem que foi definida na verificação bem-sucedida da precisão com o modelo.

A tabela apresentada a seguir mostra um cálculo de desvio para diferentes transdutores não lineares considerando o pior cenário.

A suposição teórica de pior cenário feita para este cálculo é a seguinte: valor mínimo para a largura da imagem (50%) na calibração do transdutor, alterado para o valor máximo (140%) durante a cirurgia ou vice-versa. Esses valores resultam na máxima diferença possível.

Nome do transdutor de ultrassom	Sistema de Ultrassom	Desvio teórico máximo
<b>8862 Craniotomy Transducer</b>	Flex Focus 800	ca. <b>3,2 mm</b>
8863 Burr-Hole Transducer	Flex Focus 800	Apenas em intervalos submilimétricos (ca. 0,6 mm)
<b>N13C5 Transducer (Craniotomia)</b>	bk5000	ca. <b>3,2 mm</b>
N11C5s Transducer (Burr Hole)	bk5000	Apenas em intervalos submilimétricos (ca. 0,6 mm)

#### Ação corretiva do usuário:

1. O Ultrasound Navigation Software não oferece suporte para a modificação da largura da imagem para transdutores não lineares da BK Medical. Portanto, **não altere esse valor de largura no sistema de ultrassom durante a cirurgia, para evitar a visualização incorreta da sobreposição no sistema de navegação**. Mantenha o mesmo valor (padrão) definido na calibração do transdutor com o sistema de navegação.

Continue a verificar a precisão da calibração do transdutor de ultrassom com o sistema de calibração usando o modelo correspondente em intervalos regulares, conforme recomendado e solicitado pelo Ultrasound Navigation Software. A calibração pode ser verificada a qualquer momento. Para evitar a ocorrência do problema descrito e se não tiver certeza da largura de imagem calibrada para o sistema de navegação, utilize a mesma largura de imagem durante cirurgias com integração de navegação, sem alterar os valores definidos para a verificação bem-sucedida da calibração com o modelo.

2. Continue seguindo as instruções e os avisos descritos no manual de usuário. O aviso apresentado a seguir é especialmente importante:

---

#### Frequência de verificação



##### Aviso

**Sempre que realizar uma navegação guiada por ultrassom, verifique a precisão ao longo da sessão.**

3. Em geral, não utilize o Ultrasound Navigation Software se algum desvio não aceitável for detectado na navegação da sobreposição da imagem de ultrassom durante o processo obrigatório de verificação da precisão usando referências anatômicas e se você determinar que a precisão está fora dos limites clinicamente aceitáveis para a cirurgia. A qualquer momento você pode utilizar aquisições de ultrassom exibidas pelo Sistema de Ultrassom da BK Medical independentemente do sistema de navegação, simultaneamente navegando em paralelo apenas nas outras imagens disponíveis do paciente, tais como tomografias ou imagens de ressonância magnética.

#### Ação corretiva da Brainlab:

1. Os clientes afetados receberão estas informações de Aviso de Segurança em Campo/Notificação de Produto.
2. A Brainlab fornecerá uma revisão do Ultrasound Navigation Software com a correção e solução deste problema para todos os clientes afetados. A Brainlab entrará em contato efetivamente com os clientes, a partir de dezembro de 2020, para agendar a instalação da revisão de software.

#### Informe o pessoal apropriado do 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:**

0800 892 1217

**E-mail:** [brazil.support@brainlab.com](mailto:brazil.support@brainlab.com)**Fax:** Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033**Endereço:** Brainlab AG (Matriz):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Alemanha

31 de agosto de 2020

Atenciosamente,



Markus Hofmann, Gerente Sênior de Vigilância

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

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