

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

<b>Sujet :</b>	Certaines caméras NDI Polaris Spectra spécifiques installées sur les systèmes de navigation Curve et Kick Brainlab présentent un calibrage d'usine incorrect, qui a une incidence sur l'utilisation des instruments de référencement à marqueurs actifs avec le système de navigation. C'est particulièrement important pour le référencement du patient avec le pointeur laser Z-touch à l'aide du logiciel de navigation Cranial ou ENT
<b>Référence produit :</b>	Certains systèmes de navigation Curve et Kick spécifiques
<b>Date de la notification :</b>	Le 1 <sup>er</sup> juillet 2020
<b>Émetteur de la notification :</b>	Responsable de la matériovigilance
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	CAPA-20200624-002355
<b>Propos :</b>	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette notification a pour but de vous informer que certaines caméras de navigation installées sur certains systèmes de navigation Curve et Kick Brainlab présentent un calibrage d'usine incorrect. **En cas d'utilisation avec le pointeur laser Z-touch, cela engendre un décalage du référencement d'environ 6 mm, mis en évidence à l'étape nécessaire de validation du référencement.**

Autre conséquence de ce défaut de fabrication des caméras, la communication est impossible avec le pointeur Softouch et avec la commande pour pointeur à usage unique en option.

L'erreur de calibrage des caméras de navigation ne concerne que les caméras portant certains numéros de série. Nous avons identifié un système de navigation en votre possession qui est équipé de ces caméras. La détection à marqueurs passifs, p. ex. avec les sphères réfléchissantes à usage unique, n'est pas concernée.

Ce problème n'a fait l'objet d'aucun signalement à Brainlab de conséquences néfastes pour un patient, sur quelque site utilisateur que ce soit.

Par la présente notice, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab à cet effet. Veuillez consulter également l'annexe, elle contient une liste des systèmes de navigation Curve et Kick Brainlab équipés d'une caméra mal calibrée, afin de vérifier lequel de vos systèmes est concerné.

### Effets :

**A) Pour le logiciel de navigation Cranial et ENT** utilisé avec la caméra d'un système de navigation concerné : Le pointeur Softouch et le pointeur laser Z-touch sont les seuls instruments à marqueurs actifs disponibles pour le logiciel de navigation Cranial et ENT Brainlab. Ils sont conçus pour le référencement du patient sur la peau afin de mettre en correspondance l'anatomie actuelle du patient et les images du patient importées et affichées par la navigation, cela permet d'afficher la position des instruments par rapport à la reconstruction 3D de la série d'images acquises.



Image 1. Pointeur laser Z-touch



Image 2. Pointeur Softouch

- Conséquences sur l'utilisation avec le **pointeur laser Z-touch** : L'emplacement des points de référencement laser acquis est mal interprété par la caméra concernée par le problème, il est alors décalé d'environ 6 mm par rapport à sa position réelle. Les points sont systématiquement décalés dans le sens gauche/droite de la caméra. Autrement dit, avec une caméra concernée par le problème, la précision du référencement obtenue avec un pointeur laser Z-touch pour la navigation crânienne ou ORL est visiblement décalée d'environ 6 mm.

**Si ce décalage d'environ 6 mm survient au moment du référencement du patient avec le pointeur laser Z-touch sans être détecté par l'utilisateur, bien qu'il soit évident à l'étape de validation du référencement incontournable pour l'utilisateur, et si ce décalage dépasse les tolérances de précision**

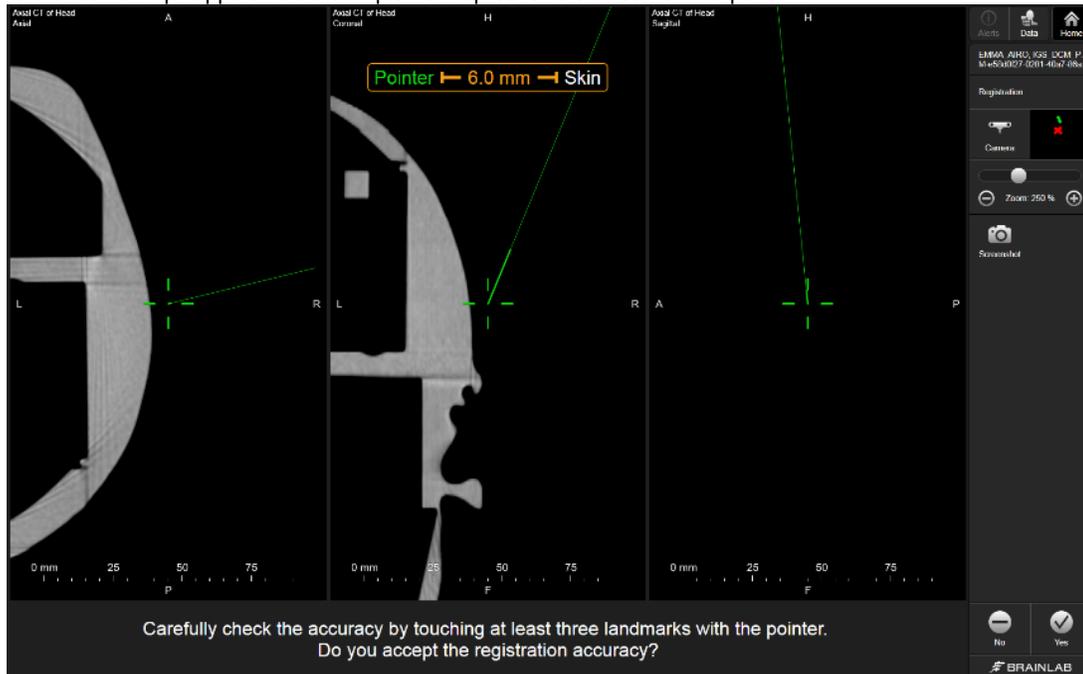
**cliniquement acceptables pour l'intervention chirurgicale prévue, et reste non détecté au moment de la vérification de la précision angulaire requise au cours de l'intervention, les positions des instruments affichées par la navigation peuvent à terme impliquer une chirurgie invasive au niveau de la tête ou du cerveau qui n'était pas prévue.**

Les référencements effectués en utilisant à la fois des points Z-touch et des points acquis avec un pointeur sont aussi concernés. Puisque les points laser Z-touch sont décalés tandis que les autres points sont acquis correctement, le référencement obtenu est imprécis mais peut-être dans une moindre mesure.

La précision du référencement obtenu est visible sur la page de vérification qui apparaît automatiquement une fois le référencement calculé, cette page vous invite à bien vérifier la précision et à l'accepter avant de passer à la navigation.

Le processus de vérification incontournable met en évidence le décalage, il prouve par conséquent l'efficacité de la vérification de la précision.

Illustration : le décalage dû à ce problème est visible sur la page de vérification de la précision du référencement qui apparaît automatiquement après le référencement du patient :



**Image 3. Exemple de page de vérification de la précision du référencement, illustrant le décalage obtenu sur un fantôme**

o Conséquences sur l'utilisation avec le **pointeur Softouch** :

En cas d'utilisation avec un système de caméra concerné par le problème, la communication est impossible avec le pointeur Softouch.

Par conséquent, le logiciel de navigation Cranial ou ENT est incapable d'acquérir des points de référencement Softouch au contact de la peau.

Il est toujours possible d'acquérir des points de référencement en faisant pivoter le pointeur Softouch à l'emplacement souhaité sur le patient, ce qui permet à l'utilisateur d'effectuer le référencement du patient nécessaire à la navigation. La précision des points de référencement acquis n'est pas affectée par ce problème, qu'ils soient acquis de façon active ou en faisant pivoter le pointeur, car l'emplacement des points référencés dépend uniquement de la position de l'instrument suivi grâce aux sphères réfléchissantes passives qui y sont fixées.

Ainsi, pour ce qui est du référencement du patient à l'aide du pointeur Softouch, il n'y a aucun risque que ce problème induise une navigation imprécise. Cela prouve en outre l'efficacité du logiciel de navigation, qui n'accepte que les points de référencement actifs qui correspondent au suivi simultané des marqueurs passifs fixés à l'instrument.

**B) Pour les logiciels de navigation Spine & Trauma 3D et de navigation orthopédique (Hip ou Knee)**

utilisés avec la caméra d'un système de navigation concerné :

Le seul instrument à marqueur actif disponible pour les logiciels de navigation Spine & Trauma 3D et de navigation orthopédique Brainlab est la commande pour pointeur à usage unique en option, conçue pour déclencher l'acquisition des points de référencement du patient à la place de la méthode standard consistant à faire pivoter l'instrument de référencement.



**Image 4. Commande pour pointeur à usage unique**

- Conséquences sur l'utilisation facultative de la **commande pour pointeur à usage unique** avec une caméra concernée par le problème :

La communication est impossible avec la commande pour pointeur à usage unique. Les logiciels de navigation Spine & Trauma 3D et de navigation orthopédique sont incapables de reconnaître l'acquisition déclenchée par la commande pour pointeur à usage unique. Il est toujours possible d'acquérir les points de référencement souhaités par la méthode standard consistant à faire pivoter l'instrument de référencement sur le patient, ce qui permet à l'utilisateur d'effectuer le référencement du patient nécessaire à la navigation.

La précision des points de référencement acquis n'est pas affectée par ce problème, qu'ils soient acquis de façon active si le déclenchement à distance est possible ou en faisant pivoter l'instrument, car l'emplacement des points référencés dépend uniquement de la position de l'instrument suivi grâce aux sphères réfléchissantes passives qui y sont fixées.

Ainsi, pour ce qui est du référencement du patient à l'aide de la commande pour pointeur à usage unique, il n'y a aucun risque que ce problème induise une navigation imprécise. Cela prouve en outre l'efficacité du logiciel de navigation, qui n'accepte que les points de référencement actifs qui correspondent au suivi simultané des marqueurs passifs fixés à l'instrument.

Pour le logiciel de navigation Spine & Trauma 3D, il est toujours possible d'acquérir les points de référencement en faisant pivoter l'instrument, indépendamment de l'utilisation facultative de la commande pour pointeur.

Pour le logiciel de navigation orthopédique - Hip ou Knee, la commande pour pointeur en option pour l'acquisition des points de référencement, si elle convient à l'intervention chirurgicale pratiquée, doit d'abord être activée dans les paramètres du logiciel de navigation. Ainsi, si vous voulez revenir à la méthode consistant à faire pivoter l'instrument, vous devez désactiver la commande pour pointeur dans les mêmes paramètres du logiciel qui vous ont permis de l'activer.

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

1. Consultez l'annexe, elle contient une liste des systèmes de navigation Curve ou Kick Brainlab équipés d'une caméra concernée par le problème, afin de déterminer si votre système de navigation est concerné.
2. **Pour le logiciel de navigation Cranial ou ENT utilisé avec une caméra concernée par le problème : N'utilisez pas le pointeur laser Z-touch pour le référencement du patient.** Utilisez d'autres instruments avec la méthode standard consistant à faire pivoter l'instrument pour le recalage surfacique ou le référencement sur repères, ou pour le référencement automatique d'images s'il est disponible.
3. Merci de respecter les consignes et avertissements indiqués dans le guide d'utilisation. L'avertissement ci-dessous est particulièrement important, en plus des consignes figurant sur la page de vérification du référencement dans le logiciel de navigation Cranial ou ENT :



**Vérifiez la précision sur plusieurs repères anatomiques, surtout dans la région d'intérêt car elle peut différer de la précision vérifiée sur la surface de la peau. Si la région d'intérêt n'est pas accessible, vérifiez les zones aussi proches que possible de la région d'intérêt.**

4. Afin d'utiliser sans difficultés les logiciels de navigation Spine & Trauma 3D et de navigation orthopédique avec une caméra concernée par le problème : n'utilisez pas la commande pour pointeur à usage unique en option. Pour le référencement du patient, acquérez les points de référencement avec la méthode standard consistant à faire pivoter l'instrument ; ou pour Spine & Trauma 3D, utilisez le référencement automatique d'images s'il est disponible.

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

1. Les clients concernés par le problème recevront la présente Notice de sécurité/notification.
2. Brainlab remplacera les caméras concernées par le problème installées sur le système de navigation Curve ou Kick Brainlab par des caméras fonctionnant comme indiqué. Brainlab vous contactera à partir de mi-septembre 2020 pour planifier le remplacement.

**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 1<sup>er</sup> juillet 2020

Cordialement,

Responsable de la matériovigilance

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.

**Pièce jointe :** consultez l'annexe, elle contient une liste des systèmes de navigation Curve ou Kick Brainlab équipés d'une caméra mal calibrée, afin de déterminer si votre système est concerné.

**Annexe : liste des systèmes de navigation Curve ou Kick Brainlab équipés d'une caméra concernée par le problème.**

Vous pouvez déterminer si votre système est concerné par le problème en comparant le numéro de série de la colonne de droite à celui figurant sur l'étiquette de votre station de navigation.

N° de série de la caméra NDI concernée	Installé sur le système de navigation Brainlab - Nom de la plate-forme	Numéro de série du système de navigation concerné (étiquette sur la station de navigation)
P7-21527	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.1 DUAL	3911619001-19901
P7-21173	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	1173019001-19901B
P7-21183	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	1444519001-19901B
P7-21325	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	1937319001-19901B
P7-21324	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	2201419001-19901B
P7-21382	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	2456219001-19901B
P7-21414	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	3524219001-19901B
P7-21830	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	5379420001-19901B
P7-21892	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	5609520001-19901B
P7-20390	STATION DE NAVIGATION CURVE 1.2 DUAL	6968320001-19901B
P7-21890	STATION DE NAVIGATION CURVE DUAL DISPLAY	0824912001-19900
P7-21780	STATION DE NAVIGATION CURVE DUAL DISPLAY	3894613001-19900
P7-07290	STATION DE NAVIGATION CURVE DUAL DISPLAY	4387415001-19900
P7-10719	STATION DE NAVIGATION CURVE SINGLE DISPLAY	5762713001-19905
P7-12520	STATION DE NAVIGATION KICK 2	0164217001-18170
P7-20938	STATION DE NAVIGATION KICK 2	2703119001-18170
P7-21378	STATION DE NAVIGATION KICK 2	2933119001-18170
P7-18830	STATION DE NAVIGATION KICK 2	6171619001-18170
P7-15162	STATION DE NAVIGATION KICK 2	8745417001-18170
P7-16025	STATION DE NAVIGATION KICK 2	9178819001-18170
P7-13227	STATION DE NAVIGATION KICK 2	9607118001-18170
P7-06110	STATION DE NAVIGATION KICK	1190017001-18070



Exemple d'étiquette Curve 1.2 avec n° de série du système de navigation



Exemple d'étiquette Kick 2 avec n° de série du système de navigation