Brainlab SE
Olof-Palme-Straße 9
81829 Munich • Nemecko
Tel.: +49 89 99 15 68 0
Fax: +49 89 99 15 68 5033

# NALIEHAVÉ BEZPEČNOSTNÉ OZNÁMENIE/OZNÁMENIE O PRODUKTE

| | |
|---|---|
| **Predmet:** | **Nemožnosť vykonania registrácie povrchovej korelácie** pomocou navigačného softvéru **Cranial EM** od spoločnosti Brainlab alebo **nepoužiteľné výsledky** v prípade **pediatrických pacientov** |
| **Referenčné informácie o produkte:** | Navigačný softvér Cranial EM, ktorý využíva modul Universal Atlas 6.0 |
| **Dátum oznámenia:** | 22. október 2026 |
| **Oznamovateľ:** | Nina Duerr, manažérka QM Vigilance |
| **Identifikátor Brainlab:** | CAPA-20260507-003045 |
| **Typ akcie:** | Informácia týkajúca sa používania zariadenia, úprava zariadenia |

Spoločnosť Brainlab vydáva toto oznámenie, aby vás informovala o potenciálnom bezpečnostnom riziku pri používaní **navigačného softvéru Cranial EM** v kombinácii so softvérovým podriadeným modulom **Universal Atlas 6.0** u **novorodencov** (mladších ako 29 dní) a **dojčiat** (vo veku od 29 dní do menej ako 2 rokov): V prípade týchto pacientov **nemusí byť možné vykonať** registráciu povrchovej korelácie, prípadne **môže viesť k nepoužiteľným výsledkom**.

Cieľom tohto informačného listu pre zákazníkov je informovať Vás o tom, ako k tomuto problému došlo, aké dočasné opatrenia by mali prijať používatelia, aby tento problém vyriešili, a aké nápravné opatrenia prijala spoločnosť Brainlab, aby tento problém odstránila a zaistila bezpečné a efektívne používanie produktov.

**Podrobnosti:**

Pri registrácii pacienta do navigačného systému **pomocou registrácie povrchovej korelácie (SFM)** musí používateľ pomocou ukazovadla EM zaznamenať anatomické orientačné body na hlave pacienta. Softvér zároveň automaticky identifikuje zodpovedajúce anatomické orientačné body v predoperačnom súbore údajov z CT/MR, aby vykonal predbežnú registráciu, ktorá podporí následný proces registrácie povrchovej korelácie.

Napriek vhodnému rozmiestneniu množiny bodov počas registrácie môže dochádzať k **opakovaným zlyhaniam** pri získavaní výsledku registrácie Surface Match v dôsledku **nedostatočnej** výkonnosti **automatickej** detekcie anatomických orientačných bodov použitej v **kroku predbežnej registrácie**, keď sa **využíva modul Universal Atlas 6.0**.

Najmä u **novorodencov a dojčiat** nemusí automatická detekcia anatomických orientačných bodov vzhľadom na špecifickú anatómiu týchto pacientov vždy poskytovať dostatočne presné výsledky. V takýchto prípadoch môže výsledná predbežná registrácia zabrániť algoritmu povrchovej korelácie v nájdení prijateľnej registrácie, čo zvyšuje dôležitosť vhodného záložného riešenia pre registráciu a/alebo navigáciu (pozrite si časť „Nápravné opatrenie zo strany používateľa“).

Ak sa takéto vhodné záložné riešenie nenaplánuje a neimplementuje, alebo ak sa akceptuje nedostatočný výsledok registrácie, môže to zvýšiť nasledujúce významné reziduálne riziká opísané v príručke používateľa softvéru.

- **Nedostupnosť systému:** Systém môže byť nedostupný, pretože nie je možné dokončiť správnu registráciu, a preto nie je možné používať navigáciu.
- **Predĺžená doba operačného zákroku:** Opakované pokusy o dokončenie registrácie môžu predĺžiť trvanie operačného zákroku a anestézie.
- **Nepresná navigácia:** Ak sa akceptuje nedostatočný výsledok registrácie, navigačné informácie môžu byť nepresné. Chirurgické rozhodnutia prijaté na základe nepresných navigačných informácií môžu viesť k poškodeniu kritických štruktúr, neúmyselnému odstráneniu tkaniva alebo chirurgickým výsledkom, ktoré nezodpovedajú plánovanému zákroku.

## NÁPRAVNÉ OPATRENIE ZO STRANY POUŽÍVATEĽA

**Príprava v prípade, ak sa navigácia považuje za klinicky nevyhnutnú**
Ak sa navigácia v danom prípade považuje za nevyhnutnú, pred začatím zákroku sa uistite, že je k dispozícii vhodné záložné riešenie. Ak nie je možné dosiahnuť spoľahlivú povrchovú koreláciu, nepokračujte v zákroku na základe nedostatočného alebo neovereného výsledku registrácie.

- Ak je to možné, **použite súbor údajov z iného vyšetrenia** (napr. CT namiesto MR) a znovu vykonajte SFM.
- Zmena z registrácie povrchovej korelácie na **registráciu orientačných bodov**. **Najlepšie výsledky** registrácie orientačných bodov je možné dosiahnuť **pomocou referenčných bodov**.
  Zvážte riziko dodatočného ožiarenia voči očakávanému klinickému prínosu pre konkrétneho pacienta.
- **Alternatívny spôsob** - Majte k dispozícii ultrazvukový systém alebo iný vhodný alternatívny postup, podľa toho, čo je vhodné pre daný zákrok a klinické prostredie.

Bez ohľadu na použitú metódu registrácie pred pokračovaním overte presnosť registrácie a uistite sa, že dosiahnutá presnosť je dostatočná na zamýšľané klinické použitie.

POZNÁMKA: **Novorodenci a dojčatá nie sú výslovne** uvedení **v indikáciách na použitie** tohto zariadenia, ako je uvedené v príručke používateľa softvéru. Za rozhodnutie o tom, či sa zariadenie má použiť v rámci konkrétneho liečebného postupu, zodpovedá chirurg, pričom zohľadní individuálne okolnosti pacienta.

**Nápravné opatrenia zo strany spoločnosti Brainlab:**

1. Tento list s oznámením o produkte dostanú existujúci zákazníci, ktorých sa to môže týkať.
2. Spoločnosť Brainlab poskytne všetkým dotknutým zákazníkom aktualizáciu softvéru Cranial EM, vďaka ktorej sa tento problém vyrieši. Spoločnosť Brainlab sa od začiatku decembra 2026 s Vami spojí, aby ste spoločne naplánovali aktualizáciu. (Termín dostupnosti v jednotlivých regiónoch sa líši v závislosti od regulačných požiadaviek a lehôt schvaľovania v jednotlivých krajinách.)

**O obsahu tohto listu informujte príslušný personál svojho oddelenia.**
Ospravedlňujeme sa za prípadné problémy a vopred Vám ďakujeme za spoluprácu.
Ak potrebujete ďalšie vysvetlenia, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory pre zákazníkov spoločnosti Brainlab, prípadne na naše kontaktné centrá pre zákazníkov.

**Zákaznícka podpora:**
+49 89 99 15 68 1044
**E-mail:** support@brainlab.com
**Adresa:** Brainlab SE (centrála):
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Nemecko

22. október 2026

S pozdravom

Nina Duerr
Manažérka QM Vigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com
Európa: Podpísaná osoba potvrdzuje, že informácie uvedené v tomto liste boli oznámené príslušnému regulačnému úradu v Európe.