

Hitna sigurnosna obavijest **StealthStation™ Cranial and Synergy™ Cranial** Netočnost dubinomjera

Listopad 2018.

Medtronicova referencija: FA848

Poštovani,

svrha ovog pisma je pružiti informacije vezane uz moguću netočnost tijekom postupaka biopsije pomoću značajke StealthStation™ S7 Dubinomjera. Ti su podaci namijenjeni za nadopunu StealthStation™ S7 i StealthStation™ i7 Cranial Software Guides. Ova se korekcija odnosi na sve StealthStation™ S7 i i7 sustave koji koriste Synergy™ Cranial i StealthStation™ Cranial softver. Naši zapisi pokazuju da možda imate instaliran jedan ili više sustava sa zahvaćenom verzijom softvera.

Opis problema:

U navigacijskim biopsijama, gdje se upotrebljava značajka "Navigate Projection", a projekcija je dulja od duljine plana, grafička značajka dubine biopsije može prikazati netočne podatke. Značajka dubinomjera biopsijske igle je numerički i grafički prikaz prozora igle za rezanje u "Guidance view" kvadrantu koji pomaže u vizualizaciji položaja prozora za rezanje.

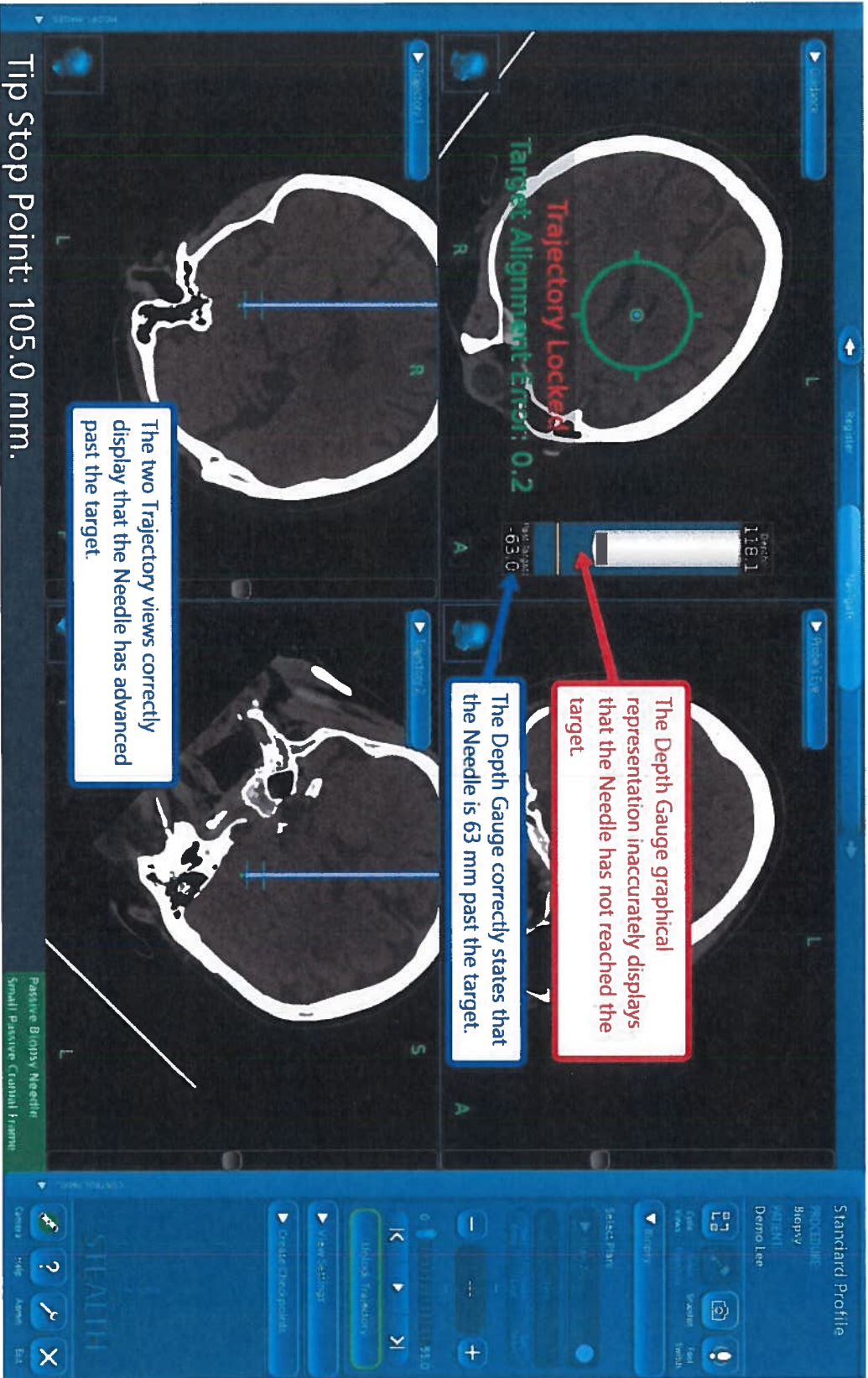
Tijekom postupka biopsije, monitor prikazuje četiri kvadranta (prikaz Trajektorija 1, Trajektorija 2, Smjernice i prikaz iz perspektive sonde) kao i dubinomjer za biopsiju. Prekrivanje biopsijske igle unutar anatomskog prikaza točno označava ispravno mjesto vrha instrumenta. Međutim, ako je odabrano "Navigacija projekcija", a projekcija je dulja od duljine plana, grafički prikaz dubinomjera za biopsiju tada netočno prikazuje da vrh instrumenta još nije dosegao cilj plana. Od 2011. Medtronic je zaprimio sedam (7) pritužbi potencijalno povezanih s ovom softverskom anomalijom, u kojoj je zdravo tkivo podvrgnuto biopsiji.

Slika na strani 2. sadrži primjer slučaja pogrešnog korištenja. Svi prikazi ispravno pokazuju da je instrument prošao cilj, a dubinomjer ispravno prikazuje mjerenje prijeđenog cilja od -63, što znači da je vrh instrumenta napredovao 63 mm izvan određenog cilja. Međutim, prikazuje se da grafički prozor igle za rezanje nije napredovao na ciljni položaj.

Ako se kirurški tim oslanja isključivo na grafički prikaz u značajci Dubinomjer za biopsiju i zanemaruje druge čimbenike (kao što je postavljanje mehaničkog graničnika za dubinu na iglu biopsije na navedenu duljinu, koristeći ispravan prikaz unutar prikaza trajektorije i pomoću vrijednosti "udaljenost do cilja" unutar anatomskog prikaza), biopsijska igla može biti umetnuta previše duboko, što dovodi do potencijalne biopsije zdravog tkiva mozga ili oštećenja kritičnih struktura.

Medtronic radi kako bi se osiguralo da svi utjecali kupci budu potpuno svjesni rizika i povezanih ublažavanja.

Medtronic



Medtronic

Olakšice za uklanjanje ovog rizika:

- Ne postavljajte projekciju dulju od duljine kirurškog plana.
- Po "Cranial Software" vodiču, uvijek koristite mehanički graničnik dubine biopsijske igle.
- Provjerite je li odabrana opcija "Navigate Instrument Tip" (Navigiraj vrh instrumenta) prije zaključavanja trajektorije i nakon toga navigiranja instrumentom (pogledajte sliku ispod).



Tražena radnja:

Pregledajte ove podatke sa svim korisnicima (liječnicima).

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Žao nam je zbog mogućih neugodnosti. Predani smo sigurnosti pacijenta i cijenimo vašu brzu reakciju na ovu temu. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Marko Šimonek
BU Surgical Technologies

Medtronic
Regulatory Affairs

