

## Hitna sigurnosna obavijest

### Softver StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4

#### Netočnost mjerača dubine biopsije i netočan podatak „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja)

Obavijest i postavljanje natpisa s uputama

14. travanj 2023.

Medtronic referenca: FA1324

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023263

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Ovom Vas obavijesti obavještavamo o radnjama koje su poduzete za rješavanje dvije anomalije softvera koje utječu na sustave StealthStation™ S7 i i7. Pod specifičnim uvjetima, te anomalije mogu dovesti do potencijalnih netočnih/konfliktnih informacija koje se prikazuju tijekom postupaka kranijalne biopsije, resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS. Informacije u ovoj obavijesti o ispravku primjenjuju na sve sustave StealthStation™ S7 i i7 koje pokreće softver StealthStation™ Cranial verzije 3.1.4 (pogledajte tablicu u nastavku za dodatne informacije o spornom proizvodu). Naša dokumentacija ukazuje na to da možda imate jedan ili više instaliranih sustava sa spornom verzijom softvera.

#### Opis problema:

Tvrtka Medtronic identificirala je dvije anomalije u softveru StealthStation™ Cranial verzije 3.1.4 koje se mogu dogoditi pod specifičnim scenarijima tijekom rada:

- U određenim situacijama, podatak „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja) koji se prikazuje na zaslonu možda se neće točno prikazivati. To može utjecati na postupke **resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS**. Pogledajte **Dodatak A** za potpuni opis problema i povezana ublažavanja.
- U određenim situacijama, grafika mjerača dubine biopsije koja se prikazuje na zaslonu možda se neće točno prikazivati. To može utjecati na postupke **kranijalne biopsije**. Pogledajte **Dodatak B** za potpuni opis problema i povezana ublažavanja.

Tvrtka Medtronic trenutno radi na ažuriranju softvera StealthStation™ Cranial kojim će se riješiti gore navedeni problemi te će vam poslati dodatne informacije kada postanu dostupne.

## Moguća opasnost po zdravlje:

Ako korisnik naiđe na softversku anomaliju i nastavi na temelju netočnih podataka, postoji mogućnost da se navigira previše plitko ili duboko za namijenjeni cilj. Tijekom **postupka kranijalne biopsije**, taj problem može potencijalno dovesti do biopsije normalnog moždanog tkiva, nedijagnostičke biopsije ili nenamjernog oštećenja tkiva uključujući mogućnost ozljede opasne po život (krvarenje ili trajna neurološka ozljeda), što može dovesti do smrti.

Pored moguće ozbiljne ozljede tijekom kranijalne biopsije, bilo koja anomalija može rezultirati mogućnošću produljenog postupka, potrebom za dodatnim kirurškim zahvatom ili ozljedom tkiva zbog nenamjernog dodatnog prolaska uređaja (igle za biopsiju, katetera šanta, elektroda) tijekom svih gore navedenih tipova postupaka. Od 16. lipnja 2022. do 15. ožujka 2023., tvrtka Medtronic primila je tri (3) pritužbe za koje je potvrđeno da su izravno povezane s grafikom netočnog mjerača dubine biopsije, a nije bilo pritužbi koje se odnose na anomaliju „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja). Nijedna pritužba nije prijavila ozljedu pacijenta.

## Opseg proizvoda:

Informacije o proizvodu			
Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

## Potrebne radnje:

1. Slijedite upute u nastavku i pogledajte Dodatke A i B za potpune pojedinosti o problemima i ublažavanjima:
  - a. Nemojte upotrebljavati grafiku mjerača dubine biopsije u postupcima kranijalne biopsije.
  - b. Nemojte upotrebljavati vrijednost „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja) za postupke resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS.
2. Molimo, pregledajte ove informacije, uključujući dodatne pojedinosti u Dodacima A i B, sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.
3. Predstavnik tvrtke Medtronic stavit će natpis s upozorenjem i uputama na Vaš sporni sustav StealthStation.
4. Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

**Dodatne informacije:**

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu agenciju u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svom zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

Prilozi:

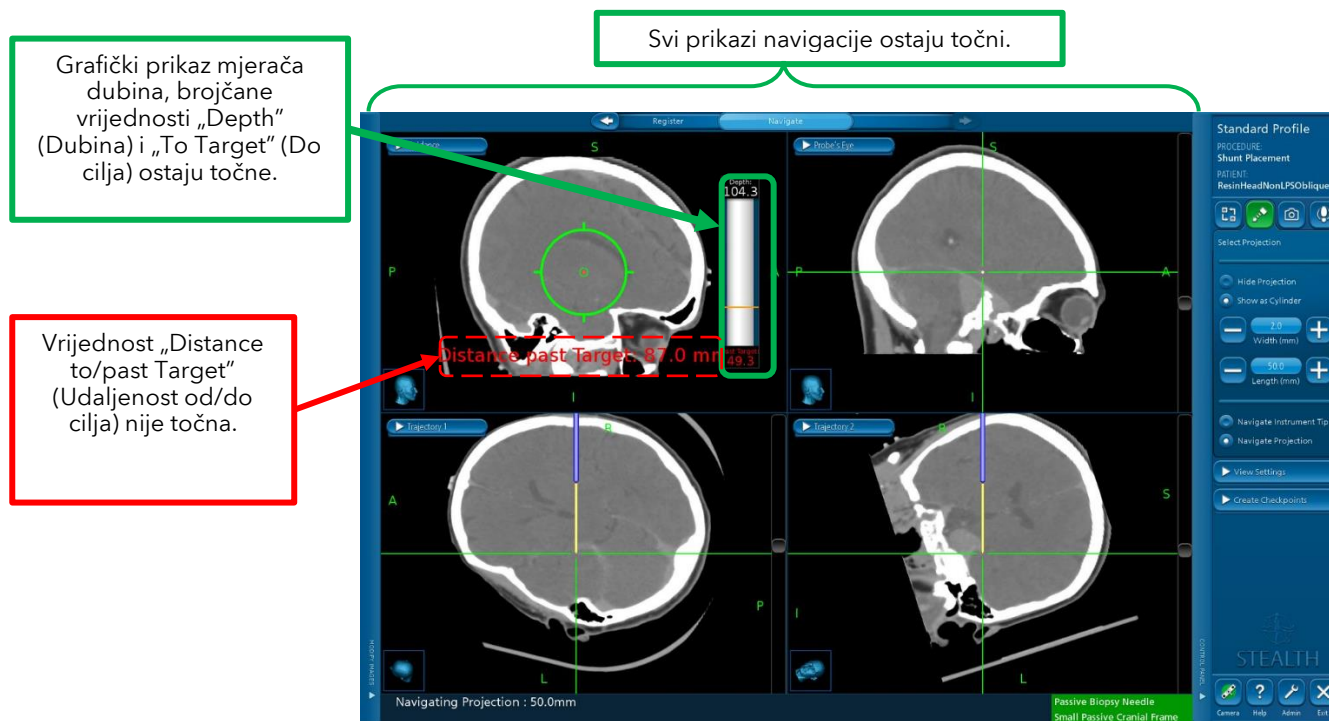
- Dodatak A
- Dodatak B

## Dodatak A

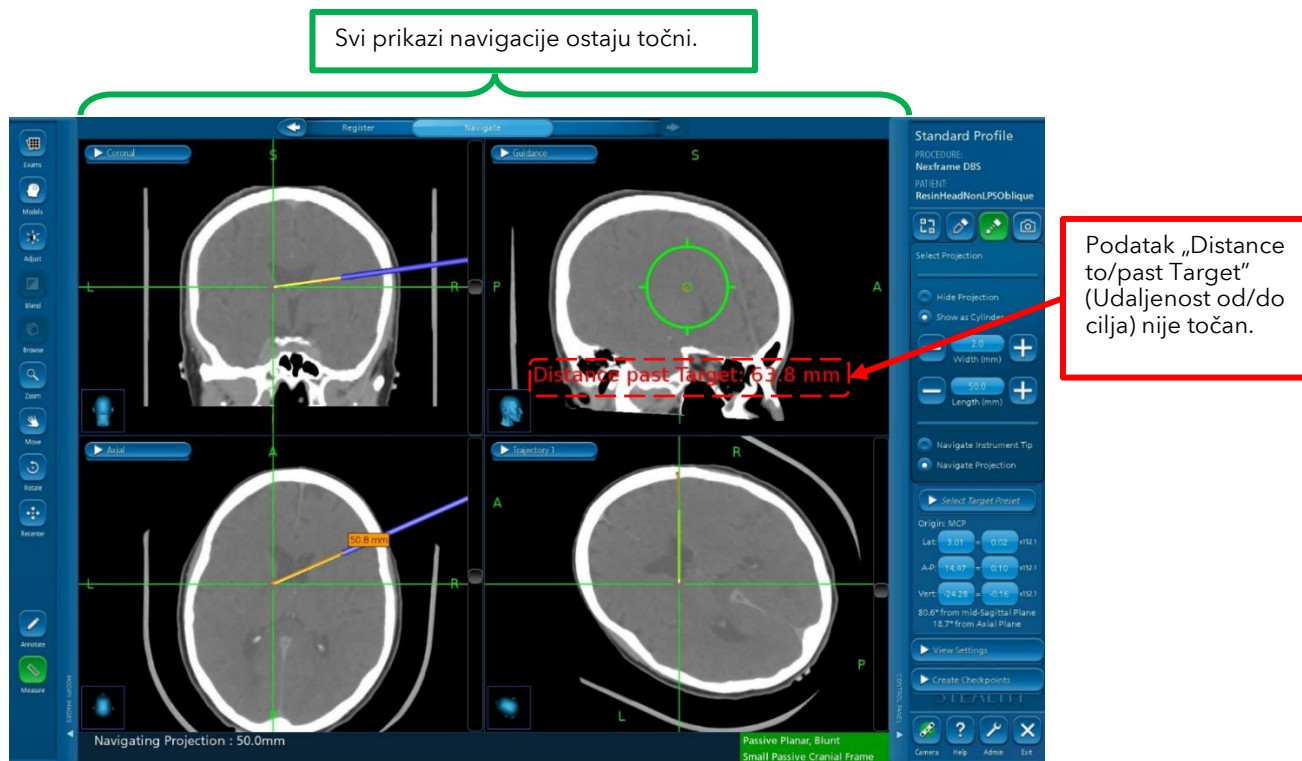
### softver StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4: Netočan podatak „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja) utječe na postupke resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS

Tvrtka Medtronic identificirala je anomaliju tijekom našeg internog testiranja koja utječe na postupke resekcije tumora, postavljanja šanta (pogledajte sliku 2) i Nexframe™ DBS (pogledajte sliku 3) s podacima „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja). Ta anomalija ne utječe na postupke kranijalne biopsije. Kada se upotrebljavaju određene postavke, softver može ući u stanje u kojem podatak „Distance to/past Target“ (udaljenosti do/od cilja) više nije sinkroniziran s ostatkom navigacijskih podataka na zaslonu i prikazuje netočnu brojčanu vrijednost. Svi drugi podaci na zaslonu, uključujući grafiku dubine mjerača (postavljanje odvoda, resekcija tumora) ostaju točni. Koraci koji su potrebni da biste se susreli s ovom anomalijom su:

- Upotrebljavaju se neaksijalni pregledi (sagitalni, koronalni) i mali podskup nestandardnih aksijalnih pregleda
- Napravljen je kirurški plan i mora se primijeniti.
- Unutar opcija prikaza navođenja, mora biti odabrana opcija „Target Guidance“ (Navođenje cilja).
- Mora se upotrebljavati projekcija vrha.
- Mora se omogućiti „Navigate projection“ (Navigacija po projekciji).



Slika 1 Netočnost podatka „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja) vidljiva u zadatku navigacije u Postavljanju odvoda i resekciji tumora



Slika 2 Netočnost podatka „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja) vidljiva u zadatku navigacije u NexFrame™ DBS

## Mjere ublažavanja:

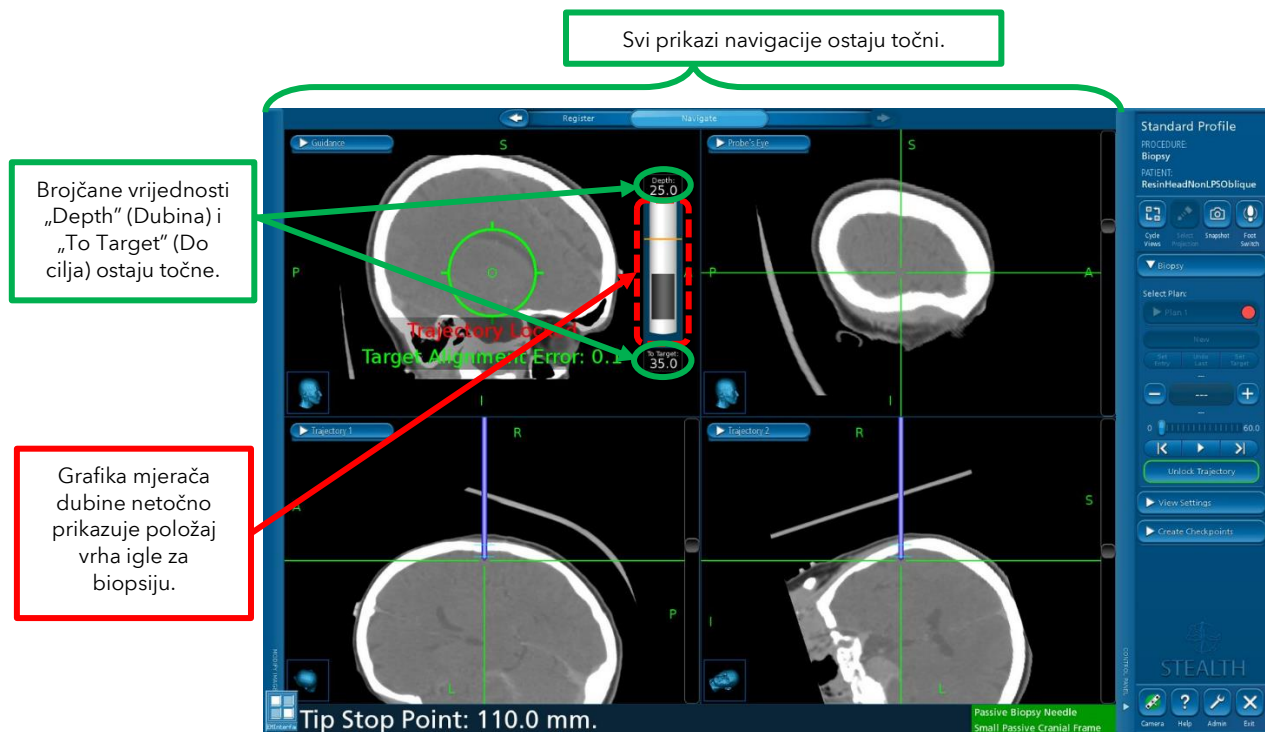
Tvrtka Medtronic preporučuje da korisnici ne upotrebljavaju vrijednost „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja) (navedeno crvenom bojom na slici 2) u postupcima resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS, zbog mogućnosti prisustva anomalije softvera. Svi ostali navigacijski podaci nisu zahvaćeni i mogu se upotrebljavati za obavljanje željenog postupka. Prema Uputama za uporabu: „Upozorenje: Često potvrđujte preciznost navigacije i rezonzivnost sustava tijekom navigacije uživo. Upotrijebite navigacijski instrument da dodirnete nekoliko koštanih anatomskih orijentacijskih točaka i potvrdite da se pozicije identificirane na slikama podudaraju s pozicijama dodirnutim na pacijentu. Ako dođe do pada preciznosti, ponovno registrirajte pacijenta.“ i „Ako se navigacija sustava čini netočnom, a koraci za vraćanje preciznosti nisu uspješni, prekinite korištenje sustava.“

## Dodatak B

### Softver StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4: Netočnost mjerača dubine biopsije

Utjecaj na postupke kranijalne biopsije.

Tvrtka Medtronic primila je tri pritužbe da se tijekom navigacije u postupku kranijalne biopsije, korisnik susreo s anomalijom s grafičkog prikaza mjerača dubine biopsije u softveru. Istraga pritužbi pokazala je da kada se određene vrste skeniranja učitaju i upotrebljavaju, softver može doći u stanje u kojem grafika mjerača dubine biopsije više nije sinkronizirana s ostatkom navigacijskih podataka na zaslonu i prikazuje netočan položaj igle za biopsiju. Ovaj se problem događa kod neaksijalnog pregleda (sagitalni, koronalni) i malog podskupa nestandardnih aksijalnih pregleda. Svi ostali navigacijski podaci na zaslonu ostaju točni.



Slika 3 Netočnost grafike mjerača dubine biopsije vidljiva u zadatku navigacije

#### Mjere ublažavanja:

Tvrtka Medtronic preporučuje da korisnici ne upotrebljavaju grafiku mjerača dubine biopsije u postupcima biopsije zbog mogućnosti prisustva ove anomalije softvera. Svi ostali navigacijski podaci nisu zahvaćeni i mogu se upotrebljavati za obavljanje željenog postupka.

# Medtronic

U skladu s Uputama za uporabu: Često potvrđujte preciznost navigacije i responzivnost sustava tijekom navigacije uživo. Upotrijebite navigacijski instrument da dodirnete nekoliko koštanih anatomskih orijentacijskih točaka i potvrdite da se pozicije identificirane na slikama podudaraju s pozicijama dodirnutim na pacijentu. Ako dođe do pada preciznosti, ponovno registrirajte pacijenta. Uvijek upotrebljavajte mehaničko zaustavljanje dubine igle za biopsiju. Ako se navigacija sustava čini netočnom, a koraci za vraćanje preciznosti nisu uspješni, prekinite korištenje sustava.