

Hitna sigurnosna obavijest
Synergy™ Cranial (9733763) i StealthStation™ Cranial (9735585)
Netočnost prikaza ciklusa mjerača dubine biopsije
 Obavijest

17. studenoga 2021.

Medtronic referenca: FA1204

Poštovani,

Svrha je ovog pisma pružiti informacije koje se odnose na moguću nepravilnost tijekom postupka biopsije uporabom značajke mjerača dubine biopsije uređaja StealthStation™ S7 i i7. Ova se ispravka primjenjuje na sve sustave StealthStation™ S7 i i7 koje pokreće softver Synergy Cranial verzija 2.2.8 i StealthStation™ Cranial verzije 3.1.1-3.1.3 (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.

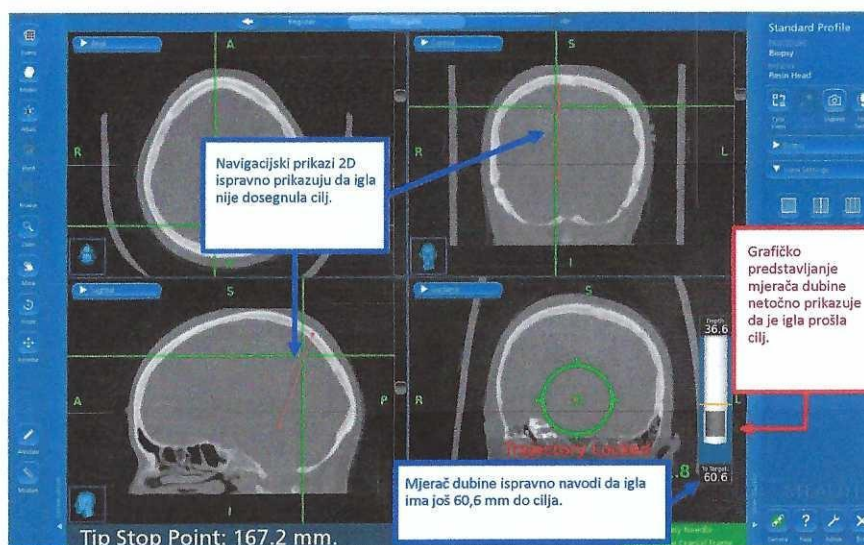
POJEDINOSTI O PROIZVODU,

Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
StealthStation S7/i7	Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

Problem:

Dana 9. lipnja 2021., tvrtki Medtronic prijavljena je žalba da se tijekom navigacije u postupku biopsije lubanje, korisnik može susresti s anomalijom s grafičkim prikazom mjerača dubine biopsije u softveru. Softver može ući u stanje u kojem mjerač dubine biopsije više nije sinkroniziran s ostatkom navigacijskih informacija na zaslonu i prikazuje netočan položaj igle za biopsiju.

Slika 1 Netočnost mjerača dubine biopsije u zadatku navigacije



Da bi se pojavila ova softverska anomalija, mora se dogoditi SVE od sljedećeg:

- Putanja biopsije je zaključana, I
- Guidance View (Prikaz navođenja) je isključen ili okrenut na drugi prikaz, I
- Križići se ponovno pozicioniraju klikom na 2D ili 3D sliku, I
- Guidance View (Prikaz navođenja) vraća se kao aktivni prikaz

ILI

- Putanja biopsije je zaključana, I
- Križići se ponovno pozicioniraju klikom na 2D ili 3D sliku, I
- Guidance View (Prikaz navođenja) je isključen ili okrenut na drugi prikaz, I
- Guidance View (Prikaz navođenja) vraća se kao aktivni prikaz.

Ako se izvedu, ove radnje mogu uzrokovati da grafički zaslon mjerača dubine biopsije netočno prikazuje vrh igle za biopsiju. Grafički prikaz igle za biopsiju može se pojaviti u položaju u odnosu na planski cilj koji ne predstavlja stvarni fizički položaj igle za biopsiju, što može dovesti do potencijalne biopsije zdravog tkiva ili oštećenja kritičnih struktura.

Moguća opasnost po zdravlje:

Ako korisnik naiđe na softversku anomaliju u kojoj grafički mjerač dubine biopsije više nije sinkroniziran s drugim navigacijskim prikazima, postoji mogućnost da se igla za biopsiju kreće previše plitko ili duboko za ciljanje. Ovaj problem potencijalno može dovesti do resekcije normalnog moždanog tkiva ili elokventnih anatomskih regija mozga. Kad se pojavi ova softverska anomalija, to može rezultirati produženim zahvatom, potrebom za dodatnim kirurškim zahvatom, ozljedom tkiva, uključujući mogućnost ozljede opasne po život (krvarenje, nenamjerno oštećenje tkiva, trajna neurološka ozljeda), što može dovesti do smrti. U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 10. rujna 2021., Medtronic je primio četiri (4) pritužbe, od kojih je jedna potvrđena kao izravno povezana s ovom softverskom anomalijom. Preostale pritužbe ukazuju na netočnost koja se dogodila tijekom postupka biopsije lubanje; međutim, dostavljene informacije nisu dovoljne za potvrdu jesu li one bile izravno povezane s ovom softverskom anomalijom. Nijedna pritužba nije prijavila ozljedu pacijenta.

Mjere ublažavanja

Tvrtka Medtronic osigurat će natpis s upozorenjem i uputama koji će se primjenjivati na sporne sustave kako bi se održala vidljivost mjera ublažavanja dok softverski popravak ne bude dostupan.

Treba primijeniti sljedeće korake kako biste spriječili pojavu ove softverske anomalije i vratili normalnu funkciju ako se ova anomalija primijeti.

IZBJEGAJTE:

- Medtronic preporučuje da **NE** isključujete **Guidance View (Prikaz navođenja)** nakon zaključavanja putanje biopsije u softveru Cranial.
- Nakon zaključavanja putanje za navođenje igle za biopsiju, uvijek pazite da **Guidance View (Prikaz navođenja)** ostaje aktivan prikaz u barem jednom kvadrantu izgleda zaslona.

Slika 2 Oznaka Guidance View (Prikaz navođenja) na kvadrantu izgleda zaslona



OBNOVITE:

Ako se otkrije neslaganje između grafike mjerača dubine biopsije i ostalih 2D informacija:

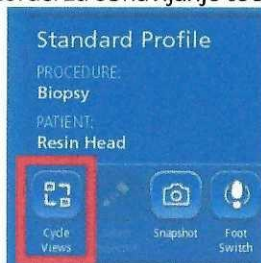
- **1. korak:** Zapriječite vidno polje kamere igle za biopsiju ili referentnog okvira **kako biste izazvali crveni status**.
- **2. korak:** **Vratite se u zeleni status** tako što više nećete zapriječavati vidno polje kamere igle za biopsiju i referentni okvir.
- **3. korak:** Koristite ikonu **Cycle Views (Prikazi ciklusa)** kako biste osvježili prikaz navođenja i potvrdili da grafika mjerača dubine biopsije odgovara vrijednostima udaljenosti do cilja i informacijama o položaju do cilja koje pružaju 2D križići.
- **4. korak:** **Vizualno potvrdite točnost** prije nego što nastavite s navigacijom.

UVIJEK:

Vizualno potvrdite točnost navigacije i potvrdite da grafika mjerača dubine biopsije odgovara vrijednostima udaljenosti do cilja i odgovara informacijama o položaju do cilja koje pružaju 2D križići, što predstavlja položaj vrha navigiranog instrumenta.

Koristite mehaničko zaustavljanje dubine igle za biopsiju.

Ako se navigacija sustava čini netočnom i koraci za obnavljanje točnosti nisu uspješni, prekinite korištenje sustava.



*Ikona **Cycle Views (Prikazi ciklusa)** koja se može koristiti za osvježanje Guidance View (Prikaz navođenja) ako se primijeti ova anomalija. Obnavljanje točnosti mjerača dubine biopsije.*

Potrebne radnje:

- Molimo pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.
- Pričvrstite natpis s upozorenjem i uputama na vaše sporne sustave StealthStation. Predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći s postavljanjem natpisa. **Potvrdite putem priloženog obrasca za potvrdu da razumijete kako će tvrtka Medtronic osigurati natpis s upozorenjem i uputama koji će se primjenjivati na sporne sustave StealthStation.**
- Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

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 predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,


Mirko Mindoljević
Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions
Medtronic Adriatic doo
mirko.mindoljevic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

