

## Hitna sigurnosna obavijest

### Softver StealthStation™ S7/i7 Cranial v3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3

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

Obavijest i postavljanje natpisa s uputama

14. travanj 2023.

Medtronic referenca: FA1204

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinствени регистрацјиски број произвођача u EU-u (SRN): US-MF-000023263

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Ova obavijest slijedi nakon prethodne komunikacije tvrtke Medtronic koja Vas je obavijestila da je dostupan ispravak softvera kojim se rješava problem netočnosti prikaza ciklusa mjerača dubine biopsije. Prethodna komunikacija obavijestila Vas je da se softver Synergy™ Cranial, model 9733763, ažurira na inačicu 2.2.9, a softver StealthStation™ Cranial, model 9735585 na inačicu 3.1.4.

Tvrtka Medtronic identificirala je novu anomaliju softvera StealthStation Cranial model 9735585 verzije 3.1.4 i stoga obustavlja instalaciju ove verzije čekajući ažuriranu verziju softvera. Synergy™ Cranial model 9733763 verzije 2.2.9 nije zahvaćen i nastavit će se instalacija ovog softvera.

Pored gore navedene promjene u instalaciji verzije softvera, ova je obavijest također namijenjena kako bi Vas obavijestila o radnjama koje se poduzimaju za rješavanje dodatne anomalije koja utječe na sustave StealthStation™ S7 i i7 koje pokreće softver StealthStation™ Cranial verzije 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3. Pod specifičnim uvjetima, ta anomalija može dovesti do potencijalnih netočnih/konfliktnih informacija koje se prikazuju tijekom postupaka resekcije tumora, postavljanja odvoda i Nexframe™ DBS. Informacije u ovoj obavijesti o ispravku primjenjuju na sve sustave StealthStation™ S7 i i7 koje pokreće softver StealthStation™ Cranial verzije 3.1.1, 3.1.2 i 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.

# Medtronic

## Opis problema:

Tvrtka Medtronic identificirala je anomaliju u softveru StealthStation™ Cranial verzije 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3 koje se mogu dogoditi u 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.

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 se korisnik susretne s ovom anomalijom, to može rezultirati mogućnošću produženog postupka, potrebom za dodatnim kirurškim postupkom ili ozljedom tkiva zbog nenamjernog dodatnog prolaska uređaja (igle za biopsiju, katetera šanta, elektroda) tijekom svih gore navedenih tipova postupaka. Od 1. siječnja 2016. do 15. ožujka 2023., tvrtka Medtronic nije primila pritužbe korisnika u vezi s ovom anomalijom.

## Opseg proizvoda:

Informacije o proizvodu			
Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
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

## Potrebne radnje:

1. Slijedite upute u nastavku i pogledajte Dodatak A za potpune pojedinosti o problemima i ublažavanjima:
  - a. 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 Dodatku A, 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 A

### **Softver StealthStation™ S7 Cranial v3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3: Netočan podatak „Distance to/past Target“ (Udaljenost od/do cilja)**

Utječe na postupke resekcije tumora, postavljanja odvoda i Nexframe™ DBS

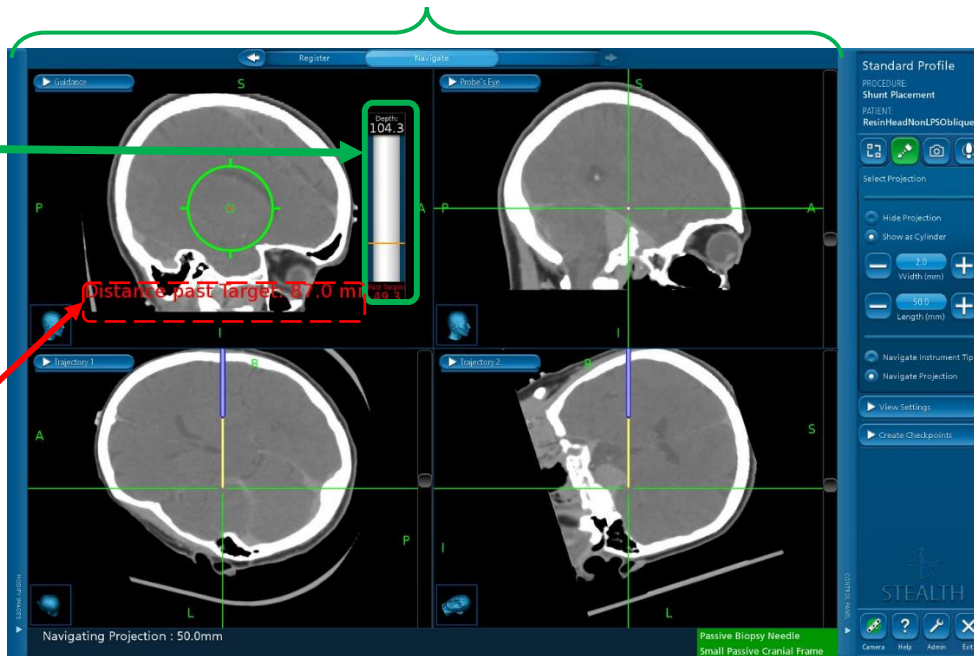
Tvrtka Medtronic identificirala je anomaliju tijekom našeg internog testiranja koja utječe na postupke resekcije tumora, postavljanja šanta (pogledajte sliku 2) i Nexframe™ DBS (pogledajte sliku 3) s podacima „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja). Ta anomalija ne utječe na postupke kranijalne 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 šanta, resekcija tumora) ostaju točni. Koraci koji su potrebni da biste se susreli s ovom anomalijom su sljedeći:

- 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).

Svi prikazi navigacije ostaju točni.

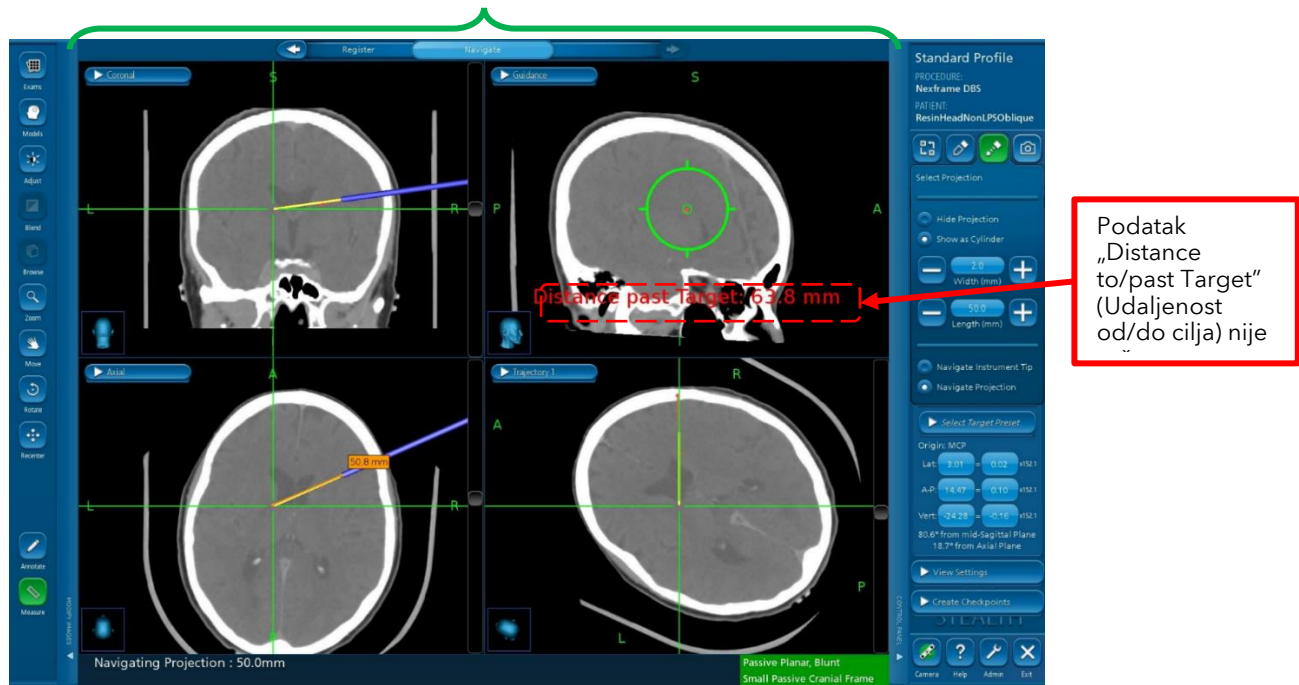
Grafički prikaz mjeraca dubina, brojčane vrijednosti „Depth“ (Dubina) i „To Target“ (Do cilja) ostaju točne.

Vrijednost „Distance to/past Target“ (Udaljenost od/do cilja) nije točna.



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

Svi prikazi navigacije ostaju točni.



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

## Mjere ublažavanja:

Tvrтка Medtronic preporučuje da korisnici ne upotrebljavaju vrijednost „Distance to/past Target“ (Udaljenost do/od cilja) (označeno crvenom bojom na slici 2) u postupcima resekcije tumora, postavljanja šanta i Nexframe™ DBS, zbog mogućnosti prisustva ove 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.“