

Hitna sigurnosna obavijest

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

Netočnost prikaza ciklusa mjerača dubine biopsije

Ažuriranje softvera

19 prosinac 2023.

Medtronic referenca: FA1204

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-00002326

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici:

Ovim pismom vas obavještavamo da je tvrtka Medtronic izdala novi softver Cranial (9735585), verzije 3.1.5, za ispravak moguće netočnosti tijekom postupka biopsije uporabom značajke mjerača dubine biopsije uređaja StealthStation™ S7 i i7. Informacije u ovoj komunikaciji o naknadnim ispravcima odnose se na sve verzije softvera StealthStation™ Cranial, od 3.1.1 do 3.1.3. Kao referencu u nastavku možete pronaći prethodno podijeljene informacije. U predstojećim mjesecima, vaš predstavnik tvrtke Medtronic izvršit će ovo softversko ažuriranje na vašim spornim sustavima StealthStation™ S7 i i7. Vaš predstavnik tvrtke Medtronic uklonit će natpis s upozorenjem i uputama trenutačno pričvršćen na vaš sustav kada se ažuriranje dovrši i pružiti ažurirane Upute za upotrebu (IFUs).

Pozadina problema:

U studenom 2021., tvrtka Medtronic prvobitno je obavijestila kupce o žalbi koja je prijavljena tvrtki Medtronic 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.

U travnju 2023., tvrtka Medtronic je poslala dodatno pismo u kojem obavještava kupce o novoj softverskoj anomaliji identificiranoj u ispravku softvera StealthStation Cranial, model 9735585, verzija 3.1.4. Ova verzija softvera 3.1.4 namijenjena je za rješavanje problema s netočnosti prikaza ciklusa mjerača dubine biopsije koja utječe na softver StealthStation™ Cranial, verzija 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3. Synergy™ Cranial model 9733763 verzije 2.2.9 nije zahvaćen i nastavila se instalacija ovog softvera verzije 2.2.9. Instalacija softvera StealthStation Cranial, model 9735585, verzija 3.1.4, je prekinuta.

Medtronic

Do datuma ovog pisma, tvrtka Medtronic je razvila novu verziju softvera (3.1.5) za sustave StealthStation™ S7 i i7 koristeći verzije softvera 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3, navedene u tablici u nastavku, za rješavanje ovog problema. Nova verzija softvera StealthStation™ Cranial 3.1.5 uklonila je grafički prikaz mjerača dubine biopsije prozora za rezanje iglom, ali je zadržala numeričke vrijednosti Depth (Dubina) i To Target (Do cilja).

Do studenog 2023., tvrtka Medtronic je primila 4 korisnička prigovora iz svijeta. Do danas tvrtka Medtronic nije primila izvješća o šteti pacijenata uzrokovanih ovim problemom.

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 kupca:

1. Pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.
2. Potvrdite putem priloženog Obrasca potvrde kupca da razumijete da će tvrtka Medtronic izvršiti ažuriranje softvera na vašem zahvaćenom sustavu (sustavima) StealthStation™ dajući vam ažurirane Upute za upotrebu po završetku ažuriranja softvera i ukloniti natpis s upozorenjem i uputama te da je ova obavijest unutar vaše ustanove poslana svim liječnicima korisnicima. Pošaljite ispunjen Obrazac potvrde kupca tvrtci Medtronic.
3. 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 nadležno tijelo 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 bilo

Medtronic

kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

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