

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

Ažuriranje softvera

15. rujna 2022.

Medtronic referenca: FA1204

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000023263

Poštovani,

Svrha je ovog pisma obavijestiti vas o dostupnosti softverskog ažuriranja kojim se rješava problem s netočnosti prikaza ciklusa mjerača dubine biopsije. 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.

Pozadina problema: Tvrtka Medtronic je u studenom 2021. izdala obavijest u kojem je detaljno opisan problem i koraci za rješavanje problema ako korisnici na njega naiđu. 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 produljenim 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 5. lipnja 2022., Medtronic je primio četiri (4) pritužbe, od kojih su dvije potvrđene kao izravno povezane 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. Prijavljena je jedna ozljeda pacijenta. Kopija izvornog pisma obavijesti priložena je za vas i uključuje opis problema, rizike i prethodno obaviještene korake rješenja. Koraci rješenja problema se i dalje primjenjuju dok se softver ne ažurira. Softver Synergy™ Cranial, model 9733763, ažurira se na inačicu 2.2.9, a softver StealthStation™ Cranial, model 9735585, ažurira se na inačicu 3.1.4.

Potrebne radnje:

1. Molimo pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.
2. Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca te ga pošaljite lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.
3. Zadržite kopiju cjelokupne evidencije povezane s ovom radnjom.

Regulatorna obavijest

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 Simoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.

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

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

Prilozi:

- Obavijest iz studenog 2021.