

## **Hitna sigurnosna obavijest** **StealthStation™ Cranial i Synergy™ Cranial** Netočnost dubinomjera

Ožujak 2019.

Medtronicova referencija: FA848 faza II

Poštovani,

u listopadu 2018., Medtronic je obavijestio korisnike o softverskoj pogrešci prisutnoj u softveru StealthStation™ Cranial i Synergy™ Cranial, koja može dovesti do nepreciznog postavljanja igle za biopsiju. Kao nastavak komunikacije, ovo pismo donosi dodatne informacije o problemu, uključujući dodatne postupke koje Medtronic poduzima.

### **Dodatni postupci i informacije**

Medtronic je poduzeo sljedeća dva (2) postupka:

- Ažuriranje softvera kako bi se ispravila ova pogreška. Vaš lokalni Medtronicov predstavnik obavijestit će Vas kada nova verzija softvera postane dostupna za instalaciju na Vašem sustavu.
- Privežite plastificiranu karticu za ručku Vašeg StealthStation™ S7 dok ažurirani softver ne bude dostupan kako biste osigurali dostupnost potrebnih informacija za sigurnu uporabu sustava i izbjegavanje mogućeg rizika. Može nastaviti upotrebljavati svoj uređaj prema svojoj kliničkoj procjeni, no molimo Vas da imate na umu ovaj problem, rizike i dolje navedene metode ublažavanja kako biste eliminirali rizike.

### **Opseg i vjerojatnost pojave problema**

Kako bi se javila ova softverska pogreška, mora se dogoditi SVE od sljedećeg:

- Ne upotrebljava se mehanički dubinski graničnik igle za biopsiju bilo kojeg proizvođača,
- Projekcija je podešena dulje od plana,
- Projekcijom se navigira kada se zaključava putanja, i
- Grafički prikaz mogućnosti Biopsy Depth Gauge pregledava se bez pregledavanja navigacijskih pogleda i preklapanja prikaza igle za biopsiju.

Ako se provedu, ovi postupci će dovesti do toga da grafički prikaz mogućnosti Dubinomjera za biopsiju neprecizno prikazuje vrh instrumenta. Instrument će se doimati kao da nije dosegao planirani cilj te može dovesti do toga da se igla za biopsiju umetne preduboko, što može dovesti do bioptiranja zdravog tkiva ili oštećenja ključnih struktura.

Ova pogreška prisutna je u verzijama softvera StealthStation™ Cranial i Synergy™ Cranial 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6, i 2.2.7, te u verzijama softvera StealthStation™ Cranial 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2, i 3.1.0. Vjerojatnost javljanja pogreške je mala, a potvrđena stopa javljanja diljem svijeta je 0,018 %. Od 2011., Medtronic je primio 32 moguće prijave (ukupna moguća pojavnost je 0,074 %), uključujući osam (8) potvrđenih prijava u vezi s ovom softverskom pogreškom, pri čemu je u jednoj (1) došlo do bioptiranja zdravog tkiva. 19 dodatnih štetnih događaja koji vjerojatno nisu povezani, ali temeljem dostupnih informacija nisu mogli biti isključeni, uključuju uzimanje uzorka zdravog tkiva, dodatne prolaze igle za biopsiju, dodatnu operaciju ili prijelaz na otvorenu biopsiju. Nema zabilježenih smrti bolesnika.

## Postupci ublažavanja za eliminiranje rizika

- Prema „Cranial Software“ vodiču, uvijek koristite mehanički graničnik dubine biopsijske igle.
- Nemojte postavljati projekciju dulju od duljine kirurškog plana.
- Provjerite je li odabrana postavka „Navigate Instrument Tip“ prije zaključavanja trajektorije i posljedične navigacije instrumenta (pogledajte sliku s desne strane).



## Prijava regulatornom tijelu

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

Žalimo zbog bilo kakvih neugodnosti koje Vam je ovaj problem mogao prouzrokovati. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost prilikom rješavanja ovog problema. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska

S poštovanjem,

Marko Šimonek  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
BU Surgical Technologies

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