

## Hitna sigurnosna obavijest

### Softver StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4

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

Ažuriranje softvera

19 prosinac 2023.

Medtronic referenca: FA1324

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

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici:

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas o dostupnosti softverskog ažuriranja kojim se rješava problem s netočnosti mjerača dubine biopsije i netočnog podatka „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja). 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 travnju 2023., tvrtka Medtronic identificirala je dvije anomalije u softveru StealthStation™ Cranial verzije 3.1.4 koje se mogu dogoditi pod specifičnim scenarijima tijekom rada:

- U određenim situacijama, grafika mjerača dubine biopsije koja se prikazuje na zaslonu možda se neće točno prikazivati. To može utjecati na postupke **kranijalne biopsije**.
- 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**.

Prema prethodnim dopisima, ako korisnik naiđe na softversku anomaliju i nastavi na temelju netočnih podataka, postoji mogućnost da se igla za biopsiju kreće previše plitko ili duboko za namijenjeni cilj. Tijekom **postupka kranijalne biopsije**, taj problem može potencijalno dovesti do biopsije normalnog moždanog tkiva, nedijagnostičke biopsije ili nenamjernog oštećenja tkiva uključujući mogućnost ozljede opasne po život (krvarenje ili trajna neurološka ozljeda), što može dovesti do smrti.

# Medtronic

Pored moguće ozbiljne ozljede tijekom kranijalne biopsije, bilo koja anomalija može rezultirati mogućnošću produženog postupka, potrebom za dodatnim kirurškim postupkom ili ozljedom tkiva zbog nenamjernog dodatnog prolaska uređaja (igle za biopsiju, odvodnog katetera, elektroda) tijekom svih gore navedenih tipova postupaka. Od studenog 2023., tvrtka Medtronic primila je tri (3) pritužbe korisnika za koje je potvrđeno da su izravno povezane s grafikom netočnog mjerača dubine biopsije, a nije bilo pritužbi korisnika koje se odnose na anomaliju „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja). Nijedna pritužba nije prijavila ozljedu pacijenta.

Do datuma ovog pisma, tvrtka Medtronic je razvila novu verziju softvera (3.1.5) za sustave StealthStation™ S7 i i7 koristeći verzije softvera 3.1.4, 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 zadržava numeričke vrijednosti Depth (Dubina) i To Target (Do cilja). StealthStation™ Cranial verzija 3.1.5 ispravlja tekst „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja) izravno u softveru i ostaje spremna za upotrebu.

## Opseg proizvoda:

Informacije o proizvodu			
Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

## 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 pitanja

# Medtronic

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, Folnegovićeveva 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)