

## Nujno varnostno obvestilo

### Synergy™ Cranial (9733763) in StealthStation™ Cranial (9735585)

#### Nenatančnost prikaza cikla merilnika globine za biopsijo

Obvestilo

17. november 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1204

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o morebitni nenatančnosti med postopki biopsije ob uporabi funkcije merilnika globine za biopsijo sistemov StealthStation™ S7 in i7. Ta popravek velja za vse sisteme StealthStation™ S7 in i7, v katerih se izvaja programska oprema Synergy Cranial različice 2.2.8 in StealthStation™ Cranial različic 3.1.1–3.1.3 (za dodatne informacije o izdelkih, na katere vpliva ta težava, glejte spodnjo preglednico). V naši evidenci je zabeleženo, da morda imate enega ali več sistemov, v katerih je nameščena zadevna različica programske opreme.

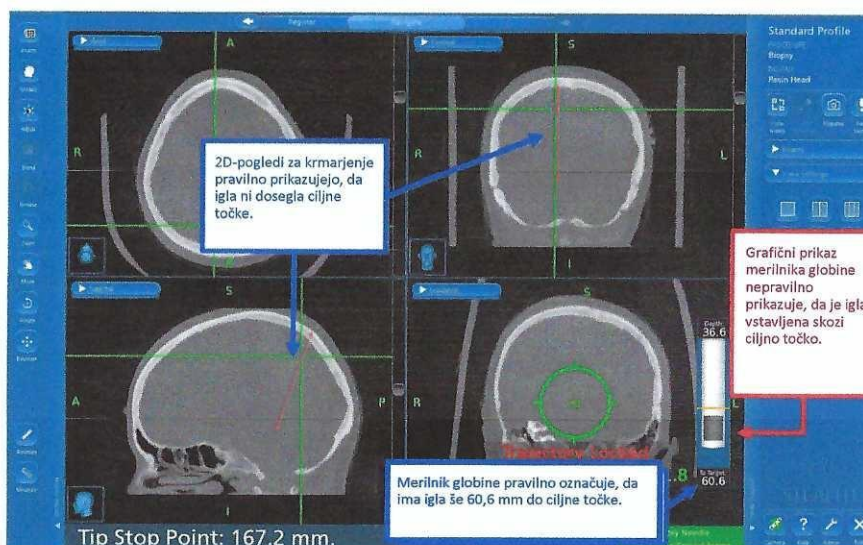
#### PODROBNOSTI O IZDELKIH

| Sistem za krmarjenje | Ime programske opreme  | Št. modela/CFN | Različica |
|----------------------|------------------------|----------------|-----------|
| StealthStation S7/i7 | Synergy Cranial S7     | 9733763        | 2.2.8     |
| 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     |

#### **Težava:**

9. junija 2021 je družba Medtronic prejela pritožbo, da je med krmarjenjem pri kranialnem postopku biopsije uporabnik morda zasledil anomalijo pri grafičnem prikazu merilnika globine za biopsijo v programski opremi. Programska oprema lahko preide v stanje, v katerem merilnik globine za biopsijo ni več sinhroniziran s preostankom podatkov krmarjenja na zaslonu in prikazuje nenatančen položaj igle za biopsijo.

Slika 1 Nenatančnost merilnika globine za biopsijo v opravilu za krmarjenje



Za pojavitev te anomalije v programski opremi morajo biti izpolnjeni VSI naslednji pogoji:

- Pot biopsije je zaklenjena, IN
- Guidance View (Pogled za vodenje) je izklopljen ali preklopljen na drugačen pogled, IN
- križci so premaknjeni s klikom 2D- ali 3D-slike, IN
- Guidance View (Pogled za vodenje) je preklopljen nazaj na aktivni pogled

ALI

- Pot biopsije je zaklenjena, IN
- križci so premaknjeni s klikom 2D- ali 3D-slike, IN
- Guidance View (Pogled za vodenje) je izklopljen ali preklopljen na drugačen pogled, IN
- Guidance View (Pogled za vodenje) je preklopljen nazaj na aktivni pogled

Če se ta dejanja izvedejo, lahko grafični prikaz merilnika globine za biopsijo nepravilno ponazarja konico igle za biopsijo. Grafična ponazoritev igle za biopsijo se lahko prikaže v položaju glede na ciljno točko načrta, ki ne predstavlja dejanskega fizičnega položaja igle za biopsijo, kar lahko povzroči morebitno biopsijo zdravega tkiva ali poškodbe kritičnih struktur.

#### **Morebitna nevarnost za zdravje:**

Če uporabnik zasledi anomalijo v programski opremi, v okviru katere grafični merilnik globine za biopsijo ni več sinhroniziran z drugimi pogledi za krmarjenje, obstaja verjetnost, da bo igla za biopsijo krmarjena preplitvo ali pregloboko ciljni točki. Ta težava lahko morda privede do resekcije normalnega možganskega tkiva ali elokventnih anatomskih predelov možganov. Pojavitev te anomalije v programski opremi lahko povzroči dolgotrajnejši kirurški poseg, potrebo po dodatnem kirurškem posegu, poškodbo tkiva, vključno z možnostjo življenjsko ogrožajoče poškodbe (krvavitev, nenamerna poškodba tkiva, trajna nevrološka poškodba), ki lahko privede do smrti. Med 1. januarjem 2019 in 10. septembrom 2021 je družba Medtronic prejela štiri (4) pritožbe, za eno od njih je potrjeno, da je neposredno povezana s to anomalijo v programski opremi. Preostale pritožbe označujejo nenatančnost, do katere je prišlo med kranialnim postopkom biopsije, vendar so zagotovljene informacije nezadostne, da bi se potrdilo, ali so neposredno povezane s to anomalijo v programski opremi. Pri nobeni pritožbi ni bilo poročano o poškodbah bolnikov.

#### **Omilitveni ukrepi**

Družba Medtronic bo zagotovila opozorilno nalepko in nalepko z navodili za namestitev na zadevne sisteme, da se ohrani vidnost ukrepov, dokler ne bo na voljo popravek programske opreme.

Naslednje korake je treba uporabiti, da se prepreči pojavitev te anomalije v programski opremi in obnovi normalno delovanje, če pride do anomalije.

#### **ODSVETOVANO:**

- Medtronic priporoča, da **NE** izklapljate pogleda **Guidance View** (Pogled za vodenje) po zaklepanju poti biopsije v programski opremi Cranial.
- Ko zaklenete pot za krmarjenje igle za biopsijo, se vedno prepričajte, da je **Guidance View** (Pogled za vodenje) še vedno aktiven na vsaj enem kvadrantu postavitve zaslona.

*Slika 2 Oznaka za pogled Guidance View (Pogled za vodenje) na kvadrantu postavitve zaslona*





### **OBNOVITEV:**

Če opazite odstopanje med grafičnim prikazom merilnika globine za biopsijo in drugimi 2D-podatki:

- **1. korak:** Zakrijte vidno polje kamere igle za biopsijo ali referenčnega okvirja, da **povzročite rdeče stanje**.
- **2. korak:** **Preklopite nazaj na zeleno stanje** tako, da prenehate ovirati vidno polje kamere igle za biopsijo in referenčnega okvirja.
- **3. korak:** Z ikono **Cycle Views** (Kroženje pogledov) lahko osvežite pogled za vodenje in potrdite, da se grafični prikaz merilnika globine za biopsijo ujema z vrednostmi razdalje do ciljne točke ter informacijami o položaju do ciljne točke, ki jih zagotavljajo 2D-križci.
- **4. korak:** **Vizualno potrdite natančnost**, preden nadaljujete krmarjenje.

### **VEDNO:**

Vizualno potrdite natančnost krmarjenja in potrdite, da se grafični prikaz merilnika globine za biopsijo ujema z vrednostmi razdalje do ciljne točke ter informacijami o položaju do ciljne točke, ki jih zagotavljajo 2D-križci, ki predstavljajo položaj konice krmiljenega instrumenta.

Uporabite mehanski omejevalnik globine igle za biopsijo.

Če je krmarjenje sistema videti nenatančno in so koraki za obnovitev natančnosti neuspešni, prenehajte uporabljati sistem.



*Ikona Cycle Views (Kroženje pogledov) se lahko uporablja za osveževanje pogleda Guidance View (Pogled za vodenje), če pride do te anomalije. Obnovitev natančnosti merilnika globine za biopsijo.*

### **Potrebni ukrepi:**

- Te informacije preglejte z vsemi zdravniki, ki uporabljajo sistem. Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- Opozorilno nalepko in nalepko z navodili namestite na svoje zadevne sisteme StealthStation. Pri nameščanju nalepk vam lahko pomaga predstavnik družbe Medtronic. [Prek priloženega obrazca za potrditev potrdite, da razumete, da bo družba Medtronic zagotovila opozorilno nalepko in nalepko z navodili za namestitev na zadevne sisteme StealthStation.](#)
- Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.

### **Dodatne informacije:**

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic Marka Šimoneka na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com), ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

  
Mirko Mindoljević  
Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions  
Medtronic Adriatic doo  
[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

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

