

Nujno varnostno obvestilo**Synergy™ Cranial (9733763) in StealthStation™ Cranial (9735585)
Nenatančnost prikaza cikla merilnika globine za biopsijo**

Posodobitev programske opreme

15. september 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1204
Enotna registrska številka proizvajalca za EU: US-MF-000023263

Spoštovani,

S tem dopisom vas obveščamo, da je zdaj na voljo posodobitev programske opreme za razrešitev težave z nenatančnostjo prikaza cikla merilnika globine za biopsijo. Predstavniki družbe Medtronic bo v naslednjih mesecih izvedel to posodobitev programske opreme v vaših zadevnih sistemih StealthStation™ S7 in i7. Predstavniki družbe Medtronic bo po dokončanju posodobitve odstranil opozorilno nalepko in nalepko z navodili, ki sta trenutno nameščeni na vašem sistemu.

Ozadje težave: Družba Medtronic je novembra 2021 izdala obvestilo s podrobnostmi o težavi in omilitvenimi ukrepi, ki jih uporabniki lahko izvedejo, če zasledijo to napako. 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 nevrolška poškodba), ki lahko privede do smrti.

Med 1. januarjem 2019 in 5. julijem 2022 je družba Medtronic prejela štiri (4) pritožbe, za dve od njih je potrjeno, da sta neposredno povezani 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. Poročano je bilo o enem primeru poškodb bolnika. Za referenco je priložena kopija izvirnega dopisa z obvestilom, ki vključuje opis težave, tveganja ter predhodno objavljene ukrepe. Ukrepi ostanejo v veljavi do posodobitve programske opreme. Programska oprema Synergy™ Cranial modela 9733763 bo posodobljena na različico 2.2.9, programska oprema StealthStation™ Cranial modela 9735585 pa na različico 3.1.4.

Potrebni ukrepi:

1. Te informacije preglejte z vsemi zdravniki, ki uporabljajo sistem. Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic.
2. Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga pošljite po e-pošti na predstavnika družbe Medtronic
3. Ohranite izvod vseh dokumentov, povezanih s tem ukrepom.

Regulativno obvestilo

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, ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

v.z.


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

MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Priloge:

- Obvestilo iz novembra 2021