

## **Nujno varnostno obvestilo**

### **Programska oprema StealthStation™ S7/i7 Cranial različic 3.1.1, 3.1.2 in 3.1.3**

#### **Nenatančnost prikaza cikla merilnika globine za biopsijo**

Posodobitev programske opreme

19. december 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1204

*Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023263*

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je na voljo nova programska oprema Cranial (model 9735585) različice 3.1.5 družbe Medtronic za odpravo morebitnih nenatančnosti med postopki biopsije ob uporabi funkcije merilnika globine za biopsijo sistemov StealthStation™ S7 in i7. Informacije v tem dodatnem dopisu o odpravi težave veljajo za programsko opremo StealthStation™ Cranial različic 3.1.1, 3.1.2 in 3.1.3. Za referenco so spodaj vključene informacije, ki smo vam jih posredovali prej. 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, in predložil posodobljena navodila za uporabo.

#### **Ozadje težave:**

Novembra 2021 je družba Medtronic stranke prvič obvestila o prejeti pritožbi, 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.

Aprila 2023 je družba Medtronic poslala nadaljnji dopis, v katerem je obvestila stranke, da je bila odkrita nova anomalija v popravku programske opreme StealthStation Cranial modela 9735585 različice 3.1.4. Programska oprema različice 3.1.4 je bila namenjena razrešitvi težave z nenatančnostjo prikaza cikla merilnika globine za biopsijo, ki je vplivala na programsko opremo StealthStation™ Cranial različic 3.1.1, 3.1.2, in 3.1.3. Na programsko opremo Synergy™ Cranial modela 9733763 različice 2.2.9 težava ni vplivala, zato je namestitev programske opreme različice 2.2.9 potekala naprej.

# Medtronic

Namestitev programske opreme StealthStation Cranial modela 9735585 različice 3.1.4 je bila ustavljena.

Do datuma tega dopisa je družba Medtronic za odpravo te težave razvila novo različico programske opreme (3.1.5) za sistema StealthStation™ S7 in i7, ki uporabljata programsko opremo različic 3.1.1, 3.1.2 in 3.1.3, navedenih v spodnji preglednici. V novi programski opremi StealthStation™ Cranial različice 3.1.5 je iz merilnika globine za biopsijo odstranjen grafični prikaz okna z rezanjem igle, ohranjeni pa sta številski vrednosti Depth («Globina») in To Target («Do cilja»).

Družba Medtronic je do novembra 2023 prejela 4 pritožbe od strank z vsega sveta. Do danes družba Medtronic ni prejela nobenih poročil o poškodbah bolnikov, nastalih zaradi te težave.

## Obseg izdelkov:

Informacije o zadevnih izdelkih			
Sistem za krmarjenje	Ime programske opreme	Št. modela/CFN	Različica
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

## Potrebni ukrepi stranke:

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. Prek priloženega obrazca o potrditvi stranke potrdite, da razumete, da bo družba Medtronic izvajala posodobitev programske opreme v zadevnih sistemih StealthStation™ ter po posodobitvi programske opreme predložila posodobljena navodila za uporabo, odstranila opozorilno nalepko in nalepko z navodili, ter da so s tem obvestilom bili seznanjeni vsi zdravniki v vaši ustanovi, ki uporabljajo sistem. Izpolnjeni obrazec o potrditvi stranke pošljite družbi Medtronic.
3. To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli. Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.

## Dodatne informacije:

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

# Medtronic

Obžalujemo morebitne nevshečnosti, 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 prodajnega predstavnika družbe Medtronic Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S spoštovanjem,

*i.a.*  **MEDTRONIC d.o.o.**  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević

Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)