

Pilna notatka bezpieczeństwa **StealthStation™ Cranial and Synergy™ Cranial** Niedokładność wskaźnika głębokości

Marzec 2019 r.

Nr ref. Medtronic: FA848 faza II

Szanowni Państwo,

W październiku 2018 roku firma Medtronic powiadomiła klientów o niedokładności pomiarowych w oprogramowaniu urządzeń StealthStation™ S7 i StealthStation™ i7 Synergy™ Cranial Software, który mógł prowadzić do niedokładnego wprowadzenia igły biopsyjnej. W ramach działań następczych przesyłamy niniejsze pismo zawierające dalsze informacje związane z możliwością wystąpienia niedokładności pomiarowych a także informacje o dodatkowych działaniach podejmowanych przez firmę Medtronic.

Dodatkowe działania i informacje

Firma Medtronic zobowiązała się do realizacji dwóch (2) dodatkowych działań:

- Przekazanie laminowanej karty przeznaczonej do umocowania do uchwytu urządzenia StealthStation™ S7 do momentu zainstalowania zaktualizowanego oprogramowania, aby zapewnić użytkownikom dostęp do informacji koniecznych do bezpiecznego korzystania z systemu oraz do uniknięcia potencjalnego ryzyka związanego z możliwością wystąpienia niedokładności pomiarowych. Można nadal korzystać z posiadanego urządzenia zgodnie z zapotrzebowaniem klinicznym, jednak należy mieć świadomość możliwości wystąpienia niedokładności pomiarowych, związanych z tym zagrożeń, jak też środków zaradczych wymienionych poniżej w celu wyeliminowania zagrożeń.
- Aktualizacji oprogramowania w celu skorygowania omawianej możliwości wystąpienia niedokładności pomiarowych. Jak tylko nowa wersja oprogramowania zostanie wydana, lokalny przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem, w celu umówienia terminu instalacji nowej wersji oprogramowania w Państwa systemie.

Zakres oraz prawdopodobieństwo wystąpienia niedokładności pomiarowych

Aby wystąpiła wspomniana niedokładność pomiarowa oprogramowania, muszą zostać spełnione WSZYSTKIE poniższe warunki:

- Nie jest używany mechaniczny ogranicznik głębokości igły biopsyjnej jakiegokolwiek producenta,
- Projekcja jest ustawiona na odległość dłuższą niż plan operacyjny,
- W chwili zablokowania trajektorii następuje nawigacja według projekcji ORAZ
- Wyświetlana jest tylko graficzna reprezentacja funkcji wskaźnika głębokości biopsji (Biopsy Depth Gauge), bez przeglądania widoków nawigacji i bez nakładania obrazu igły biopsyjnej.

Gdy warunki te zostaną spełnione, obraz graficzny wskaźnika głębokości biopsji będzie nieprawidłowo przedstawiał końcówkę narzędzia. Będzie wydawało się, że narzędzie nie osiągnęło zaplanowanego celu, co może spowodować zbyt głębokie wprowadzenie igły biopsyjnej, a w efekcie – wykonanie biopsji zdrowej tkanki lub uszkodzenie ważnych struktur.

Możliwość powstania niedokładności pomiarowych dotyczy oprogramowania StealthStation™ S7 Synergy™ Cranial Software w wersjach 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6 i 2.2.7, a także StealthStation™ Cranial Software w wersjach 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 i 3.1.0. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedokładności pomiarowych jest niewielkie, a częstość

potwierdzonych przypadków jego zaobserwowania wynosi 0,018% na całym świecie. Od 2011 roku firma Medtronic otrzymała 32 potencjalne reklamacje (całkowita częstość potencjalnego występowania wynosi 0,074%), w tym osiem (8) potwierdzonych skarg związanych z powstaniem niedokładności pomiarowych oprogramowania, z czego w jednym (1) przypadku wykonano biopsję zdrowej tkanki. 19 dodatkowych niekorzystnych zdarzeń, które prawdopodobnie nie były związane z tym problemem, jednak w przypadku których nie można tego wykluczyć na podstawie dostępnych informacji, obejmowały pobranie próbek zdrowych tkanek, dodatkowe włączenia igły biopsyjnej, dodatkowe operacje lub przejście do biopsji otwartej. Nie zgłoszono żadnych przypadków zgonów pacjentów.

Środki zaradcze mające na celu wyeliminowanie tego ryzyka

- Zgodnie z kieszonkową instrukcją oprogramowania Cranial Software, należy zawsze używać mechanicznego ogranicznika głębokości wprowadzenia igły biopsyjnej.
- Nie należy ustawiać projekcji dłuższej niż długość planu operacyjnego.
- Należy upewnić się, czy wybrano ustawienie Nawigacja końcówki narzędzia (Navigate Instrument Tip) przed zablokowaniem trajektorii i późniejszą nawigacją narzędziem (patrz rycina po prawej stronie).



Zgłoszenie regulacyjne

O działaniu tym poinformowano Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszystkie związane z tym niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w Państwa regionie.

Z wyrazami szacunku,

Justyna Socha,
Sales Manager Cranial