

Pilna notatka bezpieczeństwa **StealthStation™ Cranial oraz Synergy™ Cranial** Niedokładność pomiarów głębokościomierza

Październik 2018 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA848.

Szanowni Państwo,

Dokument ten zawiera informacje na temat potencjalnych niedokładności pomiarowych w trakcie zabiegów biopsji przeprowadzanych z wykorzystaniem funkcji głębokościomierza systemu StealthStation™ S7. Wiadomości te mają na celu uzupełnienie treści poradników oprogramowania StealthStation™ S7 oraz StealthStation™ i7 Cranial. Odnoszą się one do wszystkich systemów StealthStation™ S7 oraz i7 korzystających z platformy Synergy™ Cranial oraz StealthStation™ Cranial. Zgodnie z naszymi danymi może Pan(i) być w posiadaniu co najmniej jednego systemu zawierającego wersję oprogramowania, której dotyczy problem.

Opis zagadnienia:

Podczas zabiegów biopsji prowadzonych z nawigacją, w których wykorzystana jest funkcja „Nawigacja projekcji” (Navigate Projection), a projekcja jest dłuższa od planu, graficzna prezentacja pomiaru głębokościomierza biopsji (Biopsy Depth Gauge) może wyświetlać błędne informacje. Funkcja głębokościomierza pozycji igły biopsyjnej oferuje liczbową i graficzną prezentację obszaru wkłucia igły w kwadrancie prowadzenia (Guidance), aby ułatwić wizualizację obszaru wkłucia.

W trakcie zabiegu biopsji na monitorze widoczne są cztery kwadranty: rzut trajektorii 1 (Trajectory 1), trajektorii 2 (Trajectory 2), prowadzenia (Guidance) i oka sondy (Probe's Eye), jak również głębokościomierz biopsji. Nałożenie widoku igły biopsyjnej na rzuty struktur anatomicznych dokładnie wskazuje prawidłowe położenie końcówki instrumentu. Jednak po wybraniu funkcji „Nawigacji projekcji”, w sytuacji, gdy projekcja jest dłuższa od planu, graficzne przedstawienie głębokościomierza biopsji błędnie wskazuje, że końcówka instrumentu nie osiągnęła jeszcze celu. Od 2011 roku firma Medtronic otrzymała siedem (7) reklamacji potencjalnie związanych z tą nieprawidłowością w oprogramowaniu, gdzie w jednym przypadku biopsji poddawana była zdrowa tkanka.

Ilustracja na stronie drugiej przedstawia przykład takiego błędu. Wszystkie rzuty prawidłowo wskazują, że instrument znalazł się już w obszarze docelowym i głębokościomierz poprawnie sygnalizuje pomiar -63, co oznacza, że końcówka instrumentu znalazła się 63 mm poniżej poziomu docelowego. Na graficznej prezentacji jednak igła biopsyjna nie osiągnęła pozycji docelowej.

Jeśli zespół operacyjny polega wyłącznie na graficznym przedstawieniu głębokościomierza biopsji, pomijając inne elementy (takie jak mechaniczny ogranicznik głębokości wkłucia na igle biopsyjnej, określający pożądaną głębokość, prawidłowe wskazania w rzutach trajektorii oraz wartości „odległości do celu” w rzutach anatomicznych), igła biopsyjna może zostać wprowadzona zbyt głęboko, co może skutkować pobraniem zdrowej tkanki mózgowej w biopsji lub uszkodzeniem ważnych struktur anatomicznych.

Firma Medtronic poważnie traktuje to potencjalne zagrożenie i dokłada starań, aby wszyscy klienci byli w pełni świadomi ryzyka i działań, które należy podjąć w celu jego ograniczenia.

Guidance

Trajectory 1

Trajectory 2

Depth Gauge
Depth: 118.1
Past Target: -63.0

Standard Profile
PROCEDURE: Biopsy
PATIENT: Demo Lee

Annotations:

- Red box:** The Depth Gauge graphical representation inaccurately displays that the Needle has not reached the target.
- Blue box 1:** The Depth Gauge correctly states that the Needle is 63 mm past the target.
- Blue box 2:** The two Trajectory views correctly display that the Needle has advanced past the target.

Tip Stop Point: 105.0 mm.

Passive Biopsy Needle
Small Passive Cranial Frame

CONTROL PANEL
STEAITH
Camera Help Admin Exit
View settings
Create Checkpoints
Unlock Trajectory
Select Plan: Plan 2
New
Set entry, Hold, Set
0 55.0
+ -

Działania ograniczające ryzyko:

- Nie należy ustawiać długości projekcji przekraczającej długość planu chirurgicznego.
- Zgodnie z podręcznym poradnikiem oprogramowania do systemu Cranial zawsze należy stosować mechaniczny ogranicznik głębokości wkłucia igły biopsyjnej.
- Przed zablokowaniem trajektorii i nawigacją instrumentu należy wybrać ustawienie *Nawigacja końcówki instrumentu* (*Navigate Instrument Tip*) (zob. poniższa ilustracja).



Zalecane działanie:

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim lekarzom, którzy korzystają z urządzenia.

Właściwy urząd w Pani/Pana kraju został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą akcją, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Waldemar Czaplejewicz
Członek Zarządu Medtronic Poland sp. z o.o.