

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

StealthStation™ S7 Cranial wer. 3.1.4

Niedokładność oceny głębokości biopsji i nieprawidłowy komunikat „Distance to Target” (Odległość do celu)

Umieszczanie powiadomienia i etykiety z instrukcją

Kwiecień 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1324

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023263>

Szanowni Państwo,

W niniejszym powiadomieniu informujemy Państwa o podjętych działaniach w celu naprawienia dwóch nieprawidłowości oprogramowania, które mają wpływ na działanie systemów StealthStation™ S7 i i7. W określonych warunkach te nieprawidłowości mogą doprowadzić do wyświetlenia potencjalnie niedokładnych/sprzecznych informacji w trakcie zabiegów biopsji czaszki, resekcji guza, zakładania zespolenia oraz Nexframe™ DBS. Informacje zawarte w tym powiadomieniu korygującym dotyczą systemów StealthStation™ S7 i i7 działających z oprogramowaniem StealthStation™ Cranial wersją 3.1.4 (informację o dodatkowych produktach, których dotyczy ten problem, można znaleźć w tabeli poniżej). Według naszej dokumentacji mogą Państwo mieć zainstalowany system z wadliwą wersją oprogramowania.

Opis problemu:

Firma Medtronic odkryła dwie nieprawidłowości w oprogramowaniu StealthStation™ Cranial wersji 3.1.4, które mogą wystąpić w określonych warunkach przepływu pracy:

- W określonych sytuacjach wiadomość „Distance to Target” (Odległość do celu) wyświetlana na ekranie może nie być dokładna. Może mieć to wpływ na zabiegi **resekcji guza, zakładania zespolenia i Nexframe™ DBS**. W **Dodatku A** znajduje się pełen opis problemu i sposobów jego ograniczenia.
- W określonych sytuacjach graficzna prezentacja oceny głębokości biopsji wyświetlana na ekranie może nie być dokładna. Może mieć to wpływ na zabiegi **biopsji czaszki**. W **Dodatku B** znajduje się pełen opis problemu i sposobów jego ograniczenia.

Firma Medtronic obecnie pracuje nad aktualizacją oprogramowania StealthStation™ Cranial, która rozwiąże powyższy problem i przekaże dodatkowe informacje, gdy będzie dostępna.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli wystąpi nieprawidłowość oprogramowania i użytkownik będzie opierał się na niedokładnych informacjach, może dojść do nawigacji zbyt płytkiej lub zbyt głębokiej w stosunku do zamierzonej. W trakcie **zabiegu biopsji czaszki** ten problem może doprowadzić potencjalnie do biopsji prawidłowej tkanki mózgu, biopsji niediagnostycznej lub niezamierzonego uszkodzenia tkanki, w tym uszkodzenia potencjalnie stanowiącego zagrożenie dla życia (krwotoku lub trwałego uszkodzenia neurologicznego), które może prowadzić do śmierci.

Poza potencjalnie poważnym uszkodzeniem w trakcie biopsji czaszki opisana nieprawidłowość może potencjalnie doprowadzić do wydłużenia zabiegu, konieczności wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego lub do uszkodzenia tkanki w związku z niezamierzonym dodatkowym przemieszczeniem urządzenia (igły biopsyjnej, cewnika do wytworzenia zespolenia, elektrody) w trakcie dowolnego typu zabiegu wymienionego powyżej. W okresie od 16 czerwca 2022 r. do 15 marca 2023 r. firma Medtronic otrzymała trzy (3) reklamacje, które, jak potwierdzono, były bezpośrednio związane z niedokładnym graficznym przedstawieniem głębokości biopsji, a nie otrzymała żadnej reklamacji związanej z nieprawidłową Distance to Target (Odległość od celu). W żadnym z przypadków reklamacji nie zgłoszono uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Zakres produktów:

Informacje o produktach			
System do nawigacji	Nazwa oprogramowania	Nr modelu/CFN	Wersja
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

Wymagane działania:

- Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją; pełne informacje o problemach i sposobach ich ograniczenia można znaleźć w Dodatkach A i B:
 - Nie posługiwać się graficzną prezentacją oceny głębokości biopsji w trakcie zabiegów biopsji czaszki.
 - Nie posługiwać się opcją Distance to/past Target (Odległość do/obok celu) w trakcie zabiegów resekcji guza, zakładania zespolenia i Nexframe™ DBS.
- Należy zapoznać wszystkich lekarzy z tymi informacjami, w tym dodatkowymi szczegółami zawartymi w Dodatkach A i B. W przypadku pytań związanych z tym problemem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

3. Przedstawiciel firmy Medtronic zawiesi ostrzeżenie i etykietę z instrukcją na odpowiednim systemie StealthStation.
4. Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny znać jego treść oraz osobom w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem. Należy zachować kopię tego komunikatu w dokumentacji.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

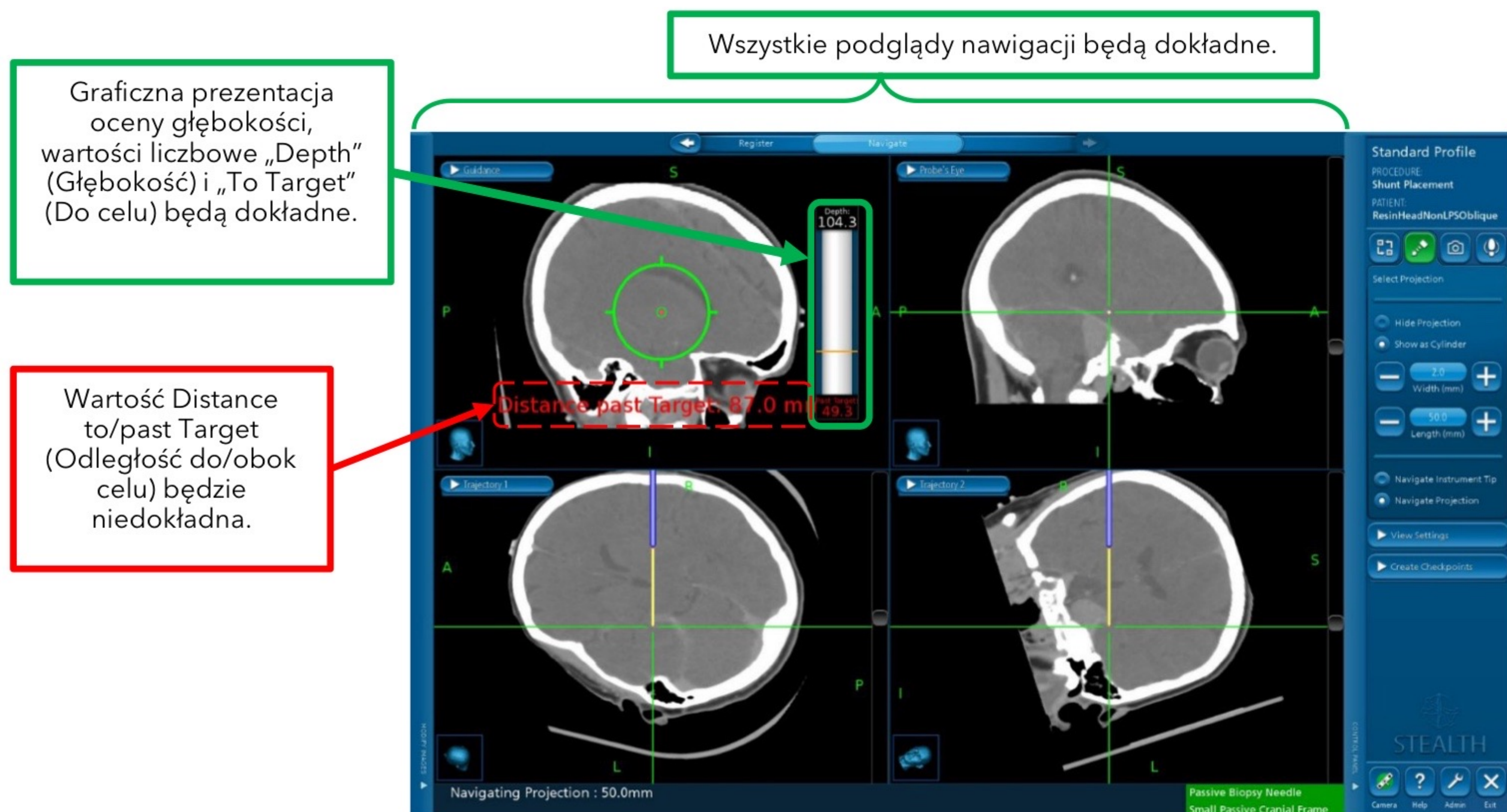
- Dodatek A
- Dodatek B

Dodatek A

oprogramowanie StealthStation™ S7 Cranial wer. 3.1.4: Niedokładny komunikat **Distance to Target (Odległość do celu)** mający wpływ na zabiegi resekcji guza, zakładania zespolenia i Nexframe™ DBS

Firma Medtronic wykryła nieprawidłowość w trakcie własnych wewnętrznych testów, która ma wpływ na zabiegi resekcji guza, zakładania zespolenia (patrz Rycina 1) i Nexframe™ DBS (patrz Rycina 2) z użyciem komunikatu Distance to/past Target (Odległość do/obok celu). Ta nieprawidłowość nie ma wpływu na zabiegi biopsji czaszki. Przy zastosowaniu określonych ustawień może dojść do sytuacji, w której komunikat Distance to/past Target (Odległość do/obok celu) wyświetlany przez oprogramowanie nie będzie zsynchronizowany z pozostałymi informacjami dotyczącymi nawigacji dostępnymi na ekranie i będzie zawierał niedokładną wartość liczbową. Wszystkie pozostałe informacje wyświetlane na ekranie, w tym graficzna prezentacja oceny głębokości (zakładania zespolenia, resekcja guza) będą dokładne. Etapy wymagane do wystąpienia tej nieprawidłowości:

- Badanie w projekcjach nieosiowych (strzałkowych, wieńcowych) i niewielka podgrupa niestandardowych badań osiowych
- Utworzono plan chirurgiczny i musi on zostać użyty.
- Opcja Target Guidance (Naprowadzanie na cel) musi zostać wybrana w opcji podgląd naprowadzania.
- Projekcja końcówki musi zostać użyta.
- „Navigate Projection” (Nawigacja projekcji) musi zostać włączona.



Rycina 1 Niedokładność komunikatu Distance to/past Target (Odległość do/obok celu) w Zadaniu nawigacji w zakładaniu zespolenia i resekcji guza



Rycina 2 Niedokładność komunikatu Distance to/past Target (Odległość do/obok celu) w Zadaniu nawigacji w NexFrame™ DBS

Sposoby ograniczenia problemu:

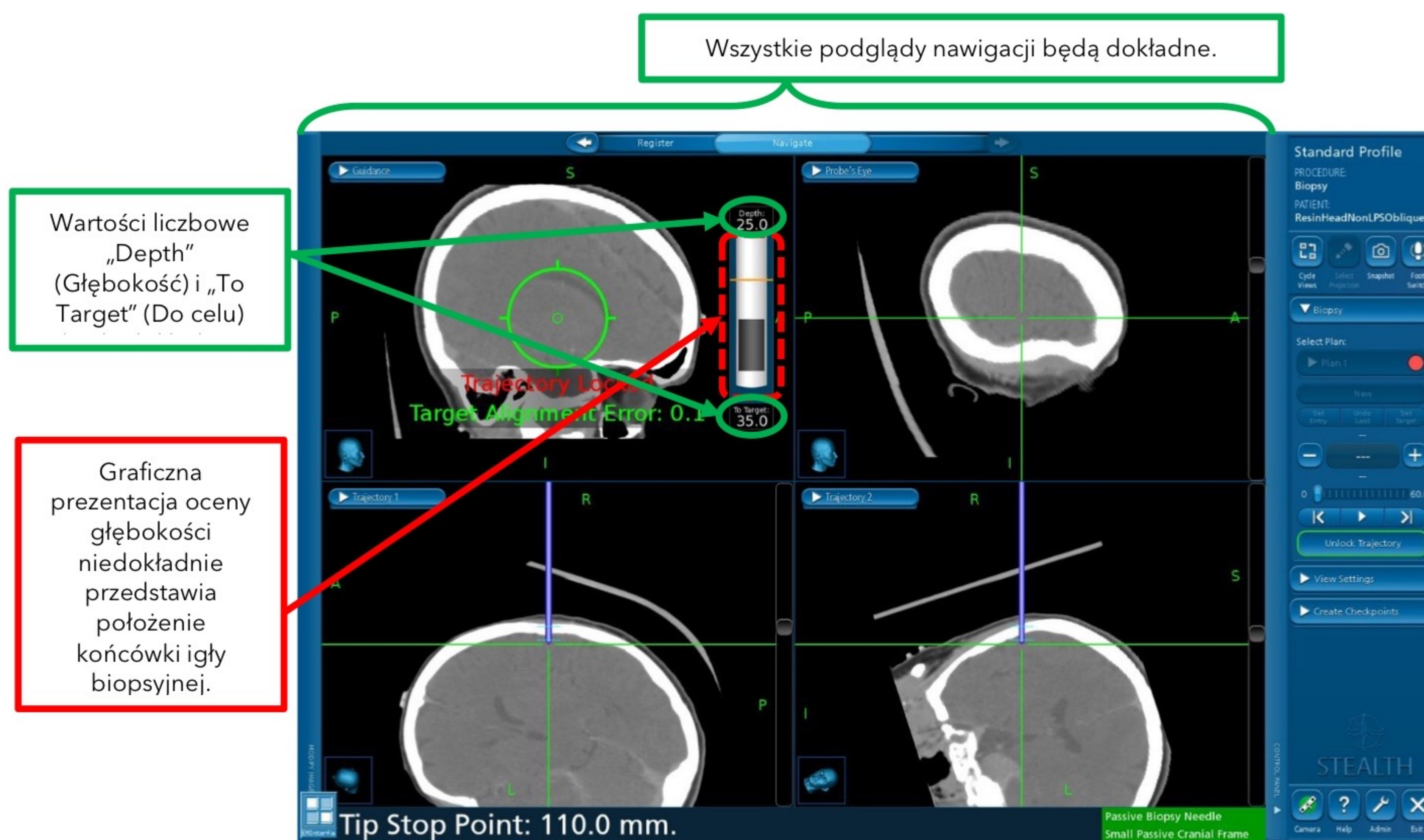
Firma Medtronic zaleca, aby użytkownicy nie posługiwali się wartością Distance to/past Target (Odległość do/obok celu) (wyróżnioną kolorem czerwonym na Rycinie 1) w trakcie zabiegów resekcja guza, zakładanie zespolenia i Nexframe™ DBS ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowości w oprogramowaniu. Nieprawidłowość ta nie dotyczy żadnych innych informacji nawigacyjnych, którymi można posługiwać się w celu wykonania pożądanego zabiegu. Zgodnie z instrukcją obsługi: „Ostrzeżenie: Podczas nawigacji należy często sprawdzać dokładność i czas reakcji systemu. Dotknij przyrządem nawigacyjnym wielu punktów kostnych struktur anatomicznych, aby upewnić się, że miejsca zidentyfikowane na obrazach odpowiadają miejscom dotykany na pacjencie. Jeśli dokładność pogorszy się, należy ponownie zarejestrować pacjenta.” i „Jeśli nawigacja oferowana przez system wydaje się niedokładna, a działania podjęte w celu zwiększenia precyzji nie dają rezultatu, należy zaprzestać używania systemu.”

Dodatek B

Oprogramowanie StealthStation™ S7 Cranial wer. 3.1.4: Niedokładność oceny głębokości biopsji

Wpływ na zabiegi biopsji czaszki.

Firma Medtronic otrzymała trzy reklamacje, w których opisano, że w trakcie nawigacji w czasie zabiegu biopsji czaszki użytkownik napotkał nieprawidłowość w zakresie graficznej prezentacji oceny głębokości biopsji w oprogramowaniu. Ocena tych reklamacji wykazała, że gdy określone rodzaje skanów zostaną załadowane i użyte, oprogramowanie może osiągnąć stan, w którym prezentacja graficzna oceny głębokości biopsji nie będzie zsynchronizowana z pozostałymi informacjami dotyczącymi nawigacji wyświetlanymi na ekranie i wyświetlane położenie igły biopsyjnej będzie niedokładne. Ten problem występuje w przypadku badań w projekcji nieosiowej (strzałkowej, wieńcowej) i niewielkiej podgrupy niestandardowych badań w projekcji osiowej. Wszystkie pozostałe informacje wyświetlane na ekranie będą dokładne.



Rycina 3 Niedokładność graficznej prezentacji oceny głębokości biopsji w Zadaniu nawigacji

Sposoby ograniczenia problemu:

Firma Medtronic zaleca, aby użytkownicy nie posługiwali się graficzną prezentacją oceny głębokości biopsji w trakcie zabiegów biopsji ze względu na możliwość wystąpienia tej nieprawidłowości w oprogramowaniu. Nieprawidłowość ta nie dotyczy żadnych innych informacji nawigacyjnych, którymi można posługiwać się w celu wykonania pożądanego zabiegu.

Zgodnie z instrukcją obsługi: Podczas nawigacji należy często sprawdzać dokładność i czas reakcji systemu. Dotknij przyrządem nawigacyjnym wielu punktów kostnych struktur anatomicznych, aby upewnić się, że miejsca zidentyfikowane na obrazach odpowiadają miejscom dotykany na pacjencie. Jeśli dokładność pogorszy się, należy ponownie zarejestrować pacjenta. Zawsze należy posługiwać się mechanicznym hamulcem głębokości igły biopsyjnej. Jeśli nawigacja oferowana przez system wydaje się niedokładna, a działania podjęte w celu zwiększenia precyzji nie dają rezultatu, należy zaprzestać używania systemu.