

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Oprogramowanie StealthStation™ S7/i7 Cranial wer. 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3

Niedokładny obraz cyklu głębokościomierza biopsyjnego

Aktualizacja oprogramowania

Grudzień 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1204

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

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie, że firma Medtronic udostępniła nowe oprogramowanie Cranial (9735585), wersja 3.1.5 w celu skorygowania potencjalnej niedokładności podczas zabiegów biopsji z użyciem głębokościomierza biopsyjnego StealthStation™ S7 oraz i7. Informacje zawarte w niniejszym komunikacie dotyczącym poprawek mają zastosowanie do wszystkich wersji oprogramowania StealthStation™ Cranial 3.1.1–3.1.3. Poniżej znajdują się informacje, które zostały wcześniej udostępnione. Przedstawiciel firmy Medtronic przeprowadzi tę aktualizację oprogramowania w systemie StealthStation™ S7 oraz i7 w najbliższych miesiącach. Przedstawiciel firmy Medtronic usunie etykietę ostrzegawczą i instruktażową aktualnie dołączoną do systemu po zakończeniu aktualizacji i dostarczy zaktualizowane instrukcje użytkownika.

Opis problemu:

W listopadzie 2021 r. firma Medtronic wstępnie poinformowała klientów o zgłoszonym zastrzeżeniu, iż istnieje możliwość wystąpienia nieprawidłowości na ekranie wskaźnika głębokości biopsji podczas nawigacji związanej z zabiegiem biopsji czaszki. Oprogramowanie może wejść w stan, w którym wskaźnik głębokości biopsji nie jest już zsynchronizowany z pozostałymi informacjami nawigacyjnymi na ekranie i wyświetla niedokładne położenie igły biopsyjnej.

W kwietniu 2023 r. firma Medtronic wysłała uzupełnienie komunikatu informujące klientów, że wykryto nową nieprawidłowość w korekcie oprogramowania StealthStation Cranial model 9735585 w wersji 3.1.4. Wersja oprogramowania 3.1.4 miała na celu odniesienie się do problemu niedokładnego obrazu

Medtronic

cyklu głębokościomierza biopsyjnego wpływającego na oprogramowanie StealthStation™ Cranial wersji 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3. Ten problem nie dotyczył oprogramowania Synergy™ Cranial model 9733763 wersji 2.2.9 i instalacja tej wersji oprogramowania była kontynuowana. Instalacja StealthStation Cranial model 9735585 w wersji 3.1.4 została przerwana.

Do dnia wysłania niniejszego pisma firma Medtronic opracowała nową wersję oprogramowania (3.1.5) dla systemów StealthStation™ S7 i i7 wykorzystujących wersję oprogramowania 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3, wskazane w poniższej tabeli. W nowej wersji oprogramowania StealthStation™ Cranial w wersji 3.1.5 usunięto graficzną reprezentację głębokościomierza biopsyjnego w oknie cięcia igły, ale zachowano wartości liczbowe Depth (Głębokość) i To Target (Do celu).

Do listopada 2023 r. firma Medtronic otrzymała 4 skargi klientów w związku z tym problemem na całym świecie. Do chwili obecnej firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszkodzeń ciała przypisywanych temu problemowi.

Zakres produktów:

Informacje o produktach			
System do nawigacji	Nazwa oprogramowania	Model nr/CFN	Wersja
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

Wymagane działania ze strony klienta:

1. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim lekarzom korzystającym z oprogramowania. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania związane z powyższą kwestią, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.
2. Prosimy potwierdzić, na załączonym Formularzu potwierdzenia przez klienta, że zrozumieli Państwo, iż firma Medtronic przeprowadzi aktualizację oprogramowania dla systemów StealthStation™, których dotyczy ten problem, dostarczy zaktualizowane instrukcje użytkownika po zakończeniu aktualizacji oprogramowania oraz usunie ostrzeżenie oraz etykiety z instrukcją, a także że powiadomienie to zostało przekazane w placówce wszystkim użytkownikom będącym lekarzami. Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com.
3. 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. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia w dokumentacji.

Medtronic

Dodatkowe informacje:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

FA1204 Dec 2023 – Formularz potwierdzenia klienta – wymagana odpowiedź
Oprogramowanie StealthStation™ S7/i7 Cranial ver. 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3
Niedokładny obraz cyklu głębokościomierza biopsyjnego

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i potwierdzam poniższym podpisem otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa z Grudnia 2023 r. dotyczącej stosowania **StealthStation™ S7 and i7**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom StealthStation™ S7 and i7 w mojej organizacji oraz wszystkim podmiotom, którym przekazaliśmy **StealthStation™ S7 and i7**.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com lub fax 22 465 69 52