

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Ungenauigkeit der Tiefenanzeige

StealthStation™ Cranial und Synergy™ Cranial Software

Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA848

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass es während der Durchführung einer Biopsie mit der StealthStation™ S7 bei der Tiefenanzeige zu Ungenauigkeiten kommen könnte. Diese Information dient als Ergänzung zu den Softwarehandbüchern der StealthStation™ S7 und StealthStation™ i7 kranial. Diese Korrektur gilt für alle StealthStation™ S7 und i7-Systeme, die mit der Synergy™ Cranial und StealthStation™ Cranial-Software betrieben werden. Gemäß unseren Unterlagen haben Sie möglicherweise ein oder mehrere Systeme mit einer betroffenen Softwareversion von uns erhalten.

Beschreibung des Sachverhalts:

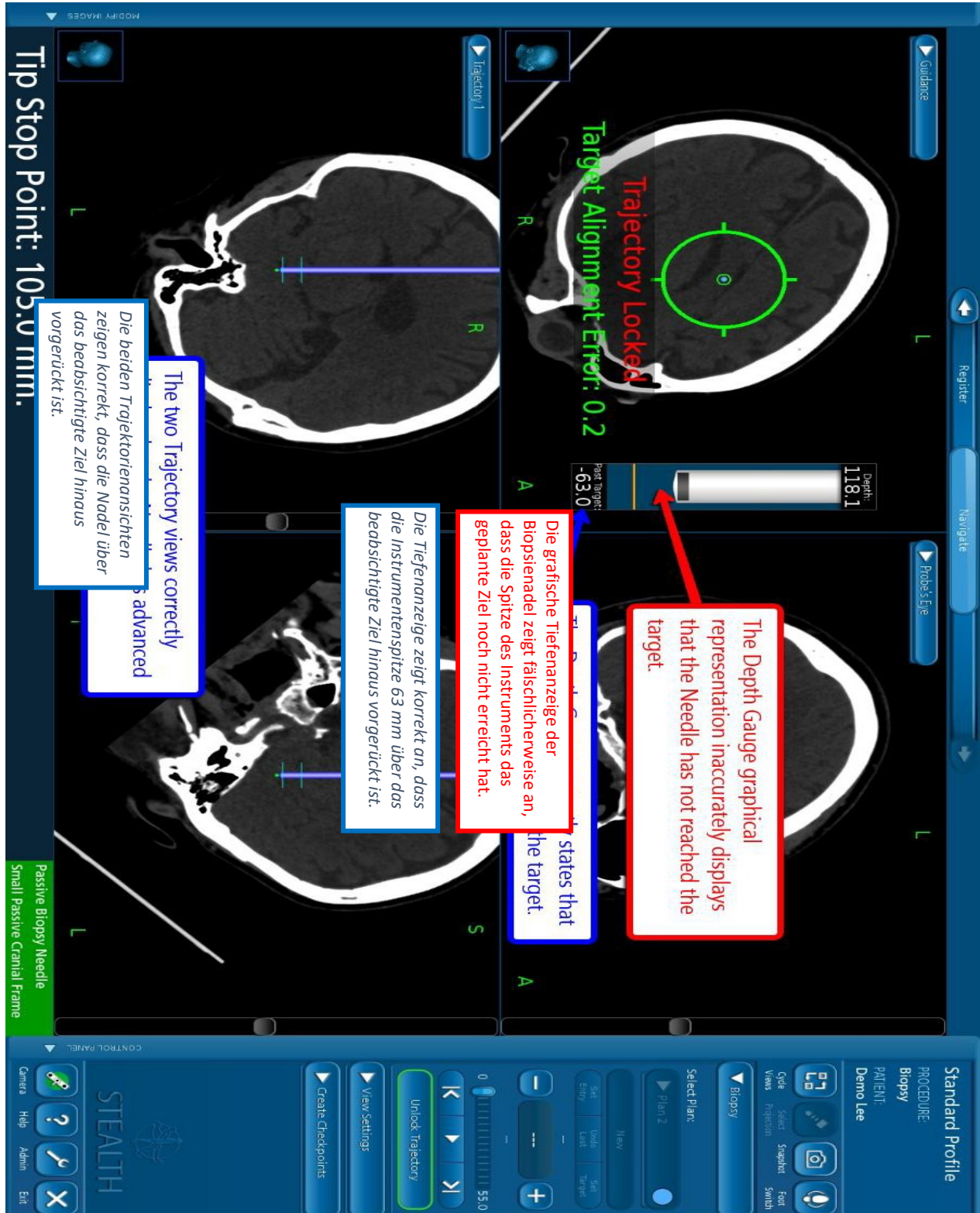
Bei navigierten Biopsien, bei denen die Funktion "Navigate Projection" verwendet wird und die Projektion länger ist als die geplante Trajektorie, kann die grafische Biopsie-Tiefenanzeige fehlerhafte Informationen anzeigen. Die Tiefenanzeige der Biopsienadel ist eine numerische und grafische Darstellung des Nadelschnittfensters im Quadranten der Führungsansicht, um die Visualisierung der Schnittfensterposition zu unterstützen.

Während einer Biopsie zeigt der Monitor vier Quadranten (Trajectory 1, Trajectory 2, Guidance und Probe's Eye) sowie die Tiefenanzeige der Biopsienadel. Die Überlagerung der Biopsienadel innerhalb der anatomischen Ansichten zeigt die korrekte Position der Spitze des Instruments an. Wenn jedoch "Navigate Projection" ausgewählt ist und die Projektion länger als die geplante Trajektorie ist, zeigt die grafische Tiefenanzeige der Biopsienadel fälschlicherweise an, dass die Spitze des Instruments das geplante Ziel noch nicht erreicht hat. Seit 2011 hat Medtronic sieben (7) Beschwerden erhalten, die möglicherweise mit dieser Software-Anomalie in Zusammenhang stehen. Bei einer Beschwerde wurde gesundes Gewebe biopsiert.

Das Bild auf Seite zwei zeigt ein Beispiel für den Fehler. Alle Ansichten zeigen korrekt, dass das Instrument hinter dem Ziel ist und die Tiefenanzeige zeigt die korrekte Zielmessung von -63 an. Das bedeutet, dass die Instrumentenspitze 63 mm über das beabsichtigte Ziel hinaus vorgerückt ist. Das grafische Biopsienadel-Schnittfenster scheint jedoch nicht bis zur Zielposition vorgerückt zu sein.

Wenn sich das Operationsteam ausschließlich auf die grafische Darstellung der Tiefenanzeige der Biopsienadel verlässt und andere Faktoren außer Acht lässt (z. B. das Einstellen des mechanischen Tiefenstopps an der Biopsienadel auf die angegebene Länge, das Verwenden der korrekten Anzeige in den Trajektorienansichten und das Verwenden der „Abstand zum Ziel“-Werte innerhalb der anatomischen Ansichten), könnte die Biopsienadel zu tief eingeführt werden, was zu einer möglichen Biopsie von gesundem Hirngewebe oder zu Schäden an kritischen Strukturen führen könnte.

Medtronic nimmt das potenzielle Risiko ernst und ist bestrebt sicherzustellen, dass sich alle Medtronic Kunden des Risikos bewusst sind.



Maßnahmen um das Risiko zu eliminieren:

- Stellen Sie keine Projektion ein, die länger als die Länge des Operationsplans ist.
- Verwenden Sie immer den mechanischen Tiefenstopp an der Biopsienadel, wie im Handbuch der kranialen Software beschrieben.
- Stellen Sie sicher, dass die Option "navigiere Instrumentenspitze" ausgewählt ist, bevor Sie die Trajektorie sperren und anschließend das Instrument navigieren (siehe Abbildung unten).



Erforderliche Aktionen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG