

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation

Synergy™ Cranial (9733763) und StealthStation™ Cranial (9735585) Ungenauigkeit bei der Zyklusansicht des Biopsie-Tiefenmessers Software Update

September 2022

Medtronic Referenz: FA1204 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Software-Update zur Behebung des Problems der Ungenauigkeit der Zyklusansicht des Biopsie-Tiefenmessers jetzt verfügbar ist. Ihr Medtronic-Vertreter wird dieses Software-Update in den kommenden Monaten auf Ihren betroffenen StealthStation™ S7- und i7-Systemen durchführen. Ihr Medtronic-Vertreter wird das Warn- und Hinweisschild, das derzeit an Ihrem System angebracht ist, entfernen, wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist.

Hintergrund des Problems: Im November 2021 gab Medtronic eine Mitteilung heraus, in der dieses Problem beschrieben und Maßnahmen zur Abhilfe für den Fall genannt wurden, dass die Benutzer auf dieses Problem stoßen sollten. Wenn der Benutzer auf die Softwareanomalie stößt, dass die grafische Biopsie-Tiefenanzeige nicht mehr mit anderen Navigationsansichten synchronisiert ist, besteht die Möglichkeit, dass die Biopsienadel zu flach oder zu tief zum Ziel navigiert wird. Dieses Problem kann möglicherweise zur Resektion von normalem Hirngewebe oder eloquenten anatomischen Regionen des Gehirns führen. Wenn diese Softwareanomalie auftritt, kann dies zu einem verlängerten Eingriff, der Notwendigkeit eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs, Gewebeverletzungen, einschließlich potenziell lebensbedrohlicher Verletzungen (Blutungen, unbeabsichtigte Gewebeschäden, dauerhafte neurologische Schäden), führen, die zum Tod führen können.

Zwischen dem 01.01.2019 und dem 05.07.2022 sind bei Medtronic vier (4) Beschwerden eingegangen, von denen zwei bestätigt wurden, dass sie direkt mit dieser Softwareanomalie zusammenhängen. Die verbleibenden Beschwerden deuten auf eine Ungenauigkeit während einer Schädelbiopsie hin. Die zur Verfügung gestellten Informationen reichen jedoch nicht aus, um zu bestätigen, ob diese direkt mit dieser Softwareanomalie zusammenhängen. Es gab einen Bericht über eine Verletzung eines Patienten.

Eine Kopie des ursprünglichen Benachrichtigungsschreibens ist zu Ihrer Information beigefügt und enthält die Beschreibung des Problems, die Risiken und die bereits mitgeteilten Abhilfemaßnahmen. Die Abhilfemaßnahmen gelten so lange, bis die Software aktualisiert wurde. Die Software des Synergy™ Cranial-Modells 9733763 wird auf Version 2.2.9 aktualisiert und die Software des StealthStation™ Cranial-Modells 9735585 wird auf Version 3.1.4 aktualisiert.

Erforderliche Aktionen:

1. Bitte besprechen Sie diese Informationen mit allen ärztlichen Anwendern. Wenn Sie Fragen zu diesem Problem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Außendienstmitarbeiter.
2. Bitte bewahren Sie eine Kopie aller mit dieser Aktion verbundenen Unterlagen auf.

Regulatorische Benachrichtigung:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Bitte kontaktieren Sie Ihren Medtronic-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben.

Freundliche Grüße
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Benachrichtigung vom November 2021