

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

StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 und 3.1.3 Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text „Distance to Target“ (Abstand zum Ziel)

Benachrichtigung und Platzierung des Anleitungsschildes

April 2023

Medtronic Referenz: FA1324

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023263

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über Maßnahmen zur Behebung von zwei Softwareanomalien informieren, die sich auf die StealthStation™ S7 und i7 Systeme auswirken. Unter bestimmten Bedingungen können diese Anomalien dazu führen, dass während kranialer Biopsie-, Tumorsektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren möglicherweise ungenaue/widersprüchliche Informationen angezeigt werden. Die Informationen in dieser Korrekturmitteilung gelten für alle StealthStation™ S7 und i7 Systeme, die mit der StealthStation™ Cranial Software Version 3.1.4 betrieben werden (weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle unten). Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Systeme mit einer betroffenen Version der Software installiert haben.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat zwei Softwareanomalien in der StealthStation™ Cranial Software Version 3.1.4 identifiziert, die in bestimmten Workflow-Szenarien auftreten können:

- In bestimmten Situationen wird der auf dem Bildschirm angezeigte Text „Distance to Target“ (Abstand zum Ziel) möglicherweise nicht korrekt angezeigt. Dies kann sich auf **Tumorsektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren** auswirken. In **Anhang A** finden Sie eine vollständige Beschreibung des Problems und der damit verbundenen Abhilfemaßnahmen.
- In bestimmten Situationen wird die Grafik des Biopsietiefenmessers auf dem Bildschirm möglicherweise nicht genau angezeigt. Dies kann sich auf **kraniale Biopsieverfahren** auswirken. Eine vollständige Beschreibung des Problems und der damit verbundenen Abhilfemaßnahmen finden Sie in **Anhang B**.

Medtronic arbeitet derzeit an einem Update für die StealthStation™ Cranial Software, das die oben genannten Probleme beheben wird, und wird weitere Informationen mitteilen, sobald diese verfügbar sind.

Mögliche Gesundheitsgefährdung:

Wenn der Benutzer auf eine der beiden Softwareanomalien stößt und auf der Grundlage der ungenauen Informationen fortfährt, besteht die Möglichkeit, dass er zu flach oder zu tief zum vorgesehenen Ziel navigiert. Bei einer **Schädelbiopsie** kann dieses Problem zu einer Biopsie von normalem Hirngewebe, einer nicht-diagnostischen Biopsie oder einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung führen, einschließlich der Gefahr einer lebensbedrohlichen Verletzung (Blutung oder dauerhafte neurologische Schäden), die zum Tod führen kann.

Zusätzlich zu möglichen schweren Verletzungen während der Schädelbiopsie können beide Anomalien dazu führen, dass das Verfahren verlängert wird, ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich wird oder Gewebe durch unbeabsichtigte zusätzliche Passagen eines Geräts (Biopsienadel, Shuntkatheter, Elektrode) während aller oben aufgeführten Verfahren verletzt wird. Zwischen dem 16-JUN-2022 und dem 15-MÄR-2023 hat Medtronic drei (3) Beschwerden erhalten, bei denen bestätigt wurde, dass sie direkt mit der ungenauen Grafik des Biopsietiefenmessers zusammenhängen, und keine Beschwerden im Zusammenhang mit der Anomalie „Distance to Target“ (Abstand zum Ziel). Bei keiner der Beschwerden wurden Verletzungen des Patienten gemeldet.

Produktumfang:

Produktinformationen			
Navigationssystem	Softwarebezeichnung	Modellnr./CFN	Version
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und lesen Sie die Anhänge A und B, um alle Einzelheiten zu Problemen und Abhilfemaßnahmen zu erfahren:
 - a. Verwenden Sie bei kranialen Biopsieverfahren nicht die Grafik des Biopsietiefenmessers.
 - b. Verwenden Sie den Wert von „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbe:) nicht für Tumorsektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren.
2. Bitte besprechen Sie diese Informationen, einschließlich der zusätzlichen Details in den Anhängen A und B, mit allen Ärzten, die sie verwenden. Wenn Sie Fragen zu diesem Problem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Außendienstmitarbeiter.
3. Bestätigen Sie bitte mit dem beiliegenden Kundenbestätigungsformular, dass Sie die Mitteilung verstanden haben und dass das Warn- und Anleitungsschild an den betroffenen StealthStation™ Systemen angebracht wurde. Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungsformular via E-Mail an Medtronic: **rs.dusregulatory@medtronic.com**
4. Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anhang A
- Anhang B
- Kundenbestätigungsformular

Anhang A

StealthStation™ S7 Cranial Software v3.1.4: Ungenauer Text „Distance to Target“ (Abstand zum Ziel) mit Auswirkungen auf Tumorresektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren

Medtronic hat bei eigenen internen Tests eine Anomalie festgestellt, die sich auf Tumorresektions-, Shunt-Platzierungs- (siehe Abbildung 1) und Nexframe™ DBS-Verfahren (siehe Abbildung 2) mit dem Text „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbe:) auswirkt. Diese Anomalie wirkt sich nicht auf kraniale Biopsieverfahren aus. Wenn bestimmte Einstellungen verwendet werden, kann die Software in einen Zustand eintreten, in dem der Text „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbe:) nicht mehr mit den übrigen Navigationsinformationen auf dem Bildschirm synchron ist und einen ungenauen Zahlenwert anzeigt. Alle anderen Informationen auf dem Bildschirm, einschließlich der Grafik des Tiefenmessers (Shunt-Platzierung, Tumorresektion), bleiben korrekt. Folgende Schritte sind erforderlich, um diese Anomalie zu erkennen:

- Es werden nicht-axiale Untersuchungen (sagittal, koronal) und eine kleine Untergruppe von nicht-standardmäßigen axialen Untersuchungen verwendet.
- Ein chirurgischer Plan wurde erstellt und muss verwendet werden.
- Die Option „Target Guidance“ (Zielführung) muss in den Optionen der Führungsansicht ausgewählt werden.
- Es muss eine Spitzenprojektion verwendet werden.
- Die Option „Navigate Projection“ (Projektion navigieren) muss aktiviert sein.

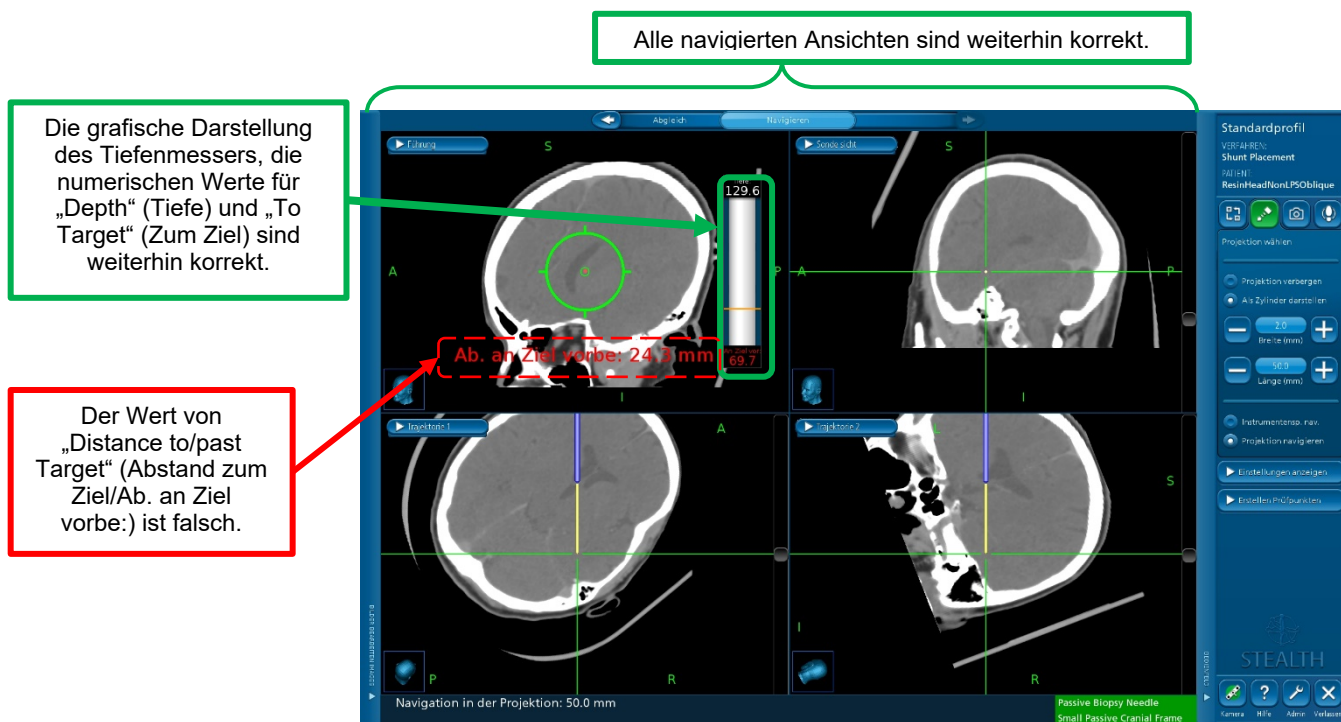
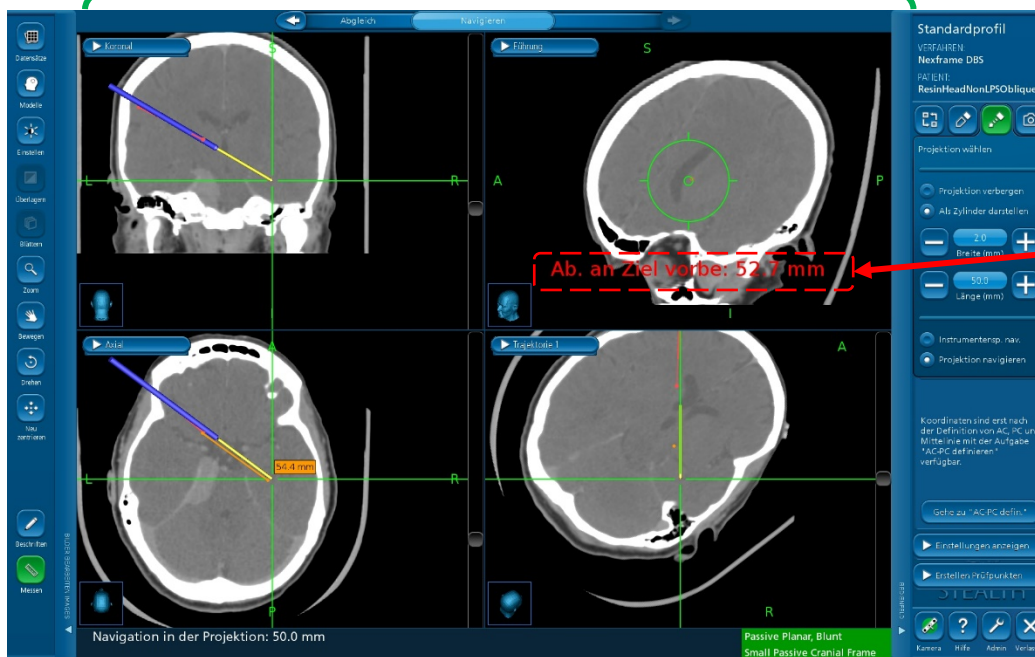


Abbildung 1 Festgestellte Ungenauigkeit des Texts „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbe:) bei einer Navigationsaufgabe des Shunt-Platzierungs- und Tumorresektionsverfahrens

Alle navigierten Ansichten sind weiterhin korrekt.



Der Text „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbei:) ist falsch.

Abbildung 2 Festgestellte Ungenauigkeit des Texts „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbei:) bei einer Navigationsaufgabe des NexFrame™ DBS-Verfahrens

Abhilfemaßnahmen:

Medtronic empfiehlt Anwendern, den Wert von „Distance to/past Target“ (Abstand zum Ziel/Ab. an Ziel vorbei:) (in Abbildung 1 rot umrandet) bei Tumorsektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren nicht zu verwenden, da diese Softwareanomalie auftreten kann. Alle anderen Navigationsinformationen sind davon nicht betroffen und können zur Durchführung des gewünschten Verfahrens verwendet werden. Gemäß der Gebrauchsanweisung: „Warnung: Während der Navigation häufig die Genauigkeit der Navigation und die Empfindlichkeit des Systems überprüfen. Berühren Sie mit dem Navigationsinstrument mehrere knöcherne Landmarken auf der Anatomie und überzeugen Sie sich davon, dass die identifizierten Positionen auf den Bildern mit den am Patienten berührten Positionen übereinstimmen. Falls die Genauigkeit nachlässt, führen Sie einen erneuten Abgleich des Patienten durch.“ und „Falls eine Ungenauigkeit der Systemnavigation vermutet wird und die Genauigkeit mit geeigneten Schritten nicht wiederhergestellt werden kann, ist der Einsatz der Systemnavigation sofort abzubrechen.“

Anhang B

StealthStation™ S7 Cranial Software v3.1.4: Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers

Auswirkungen auf kraniale Biopsieverfahren.

Medtronic hat drei Beschwerden erhalten, in denen berichtet wurde, dass der Benutzer während der Navigation bei einem kranialen Biopsieverfahren eine Anomalie in der grafischen Anzeige des Biopsietiefenmessers in der Software festgestellt hat. Die Untersuchung der Beschwerden ergab, dass die Software beim Laden und Verwenden bestimmter Scantypen in einen Zustand eintreten kann, in dem die Grafik des Biopsietiefenmessers nicht mehr mit den übrigen Navigationsinformationen auf dem Bildschirm synchronisiert ist und eine ungenaue Position der Biopsienadel anzeigt. Dieses Problem tritt bei nicht axialen Untersuchungen (sagittal, koronal) und einer kleinen Untergruppe von nicht standardmäßigen axialen Untersuchungen auf. Alle anderen Informationen auf dem Bildschirm sind weiterhin korrekt.

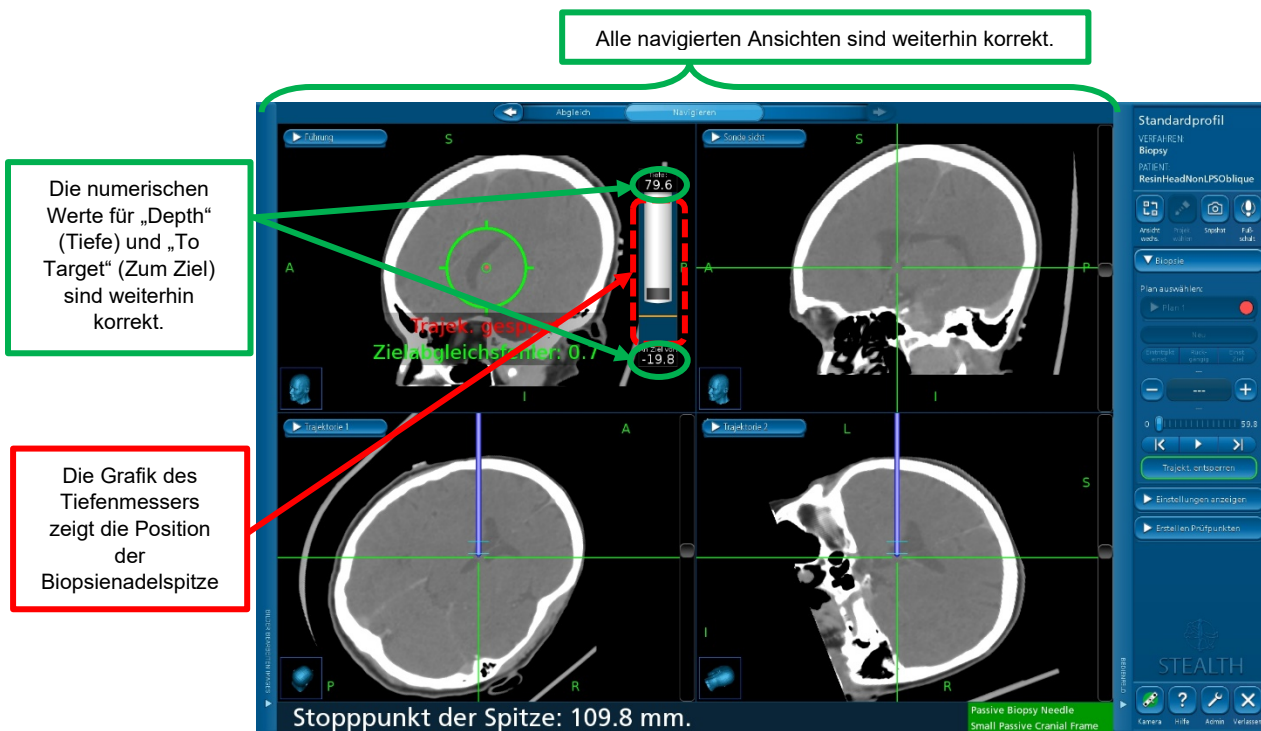


Abbildung 3 Festgestellte Ungenauigkeit der Grafik des Biopsietiefenmessers bei einer Navigationsaufgabe

Abhilfemaßnahmen:

Medtronic empfiehlt den Anwendern, die Grafik des Biopsietiefenmessers bei Biopsieverfahren nicht zu verwenden, da diese Softwareanomalie auftreten kann. Alle anderen Navigationsinformationen sind davon nicht betroffen und können zur Durchführung des gewünschten Verfahrens verwendet werden.

In Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung: Während der Navigation häufig die Genauigkeit der Navigation und die Empfindlichkeit des Systems überprüfen. Berühren Sie mit dem Navigationsinstrument mehrere knöchernen Landmarken auf der Anatomie und überzeugen Sie sich davon, dass die identifizierten Positionen auf den Bildern mit den am Patienten berührten Positionen übereinstimmen. Falls die Genauigkeit nachlässt, führen Sie einen erneuten Abgleich des Patienten durch. Verwenden Sie immer den mechanischen Tiefenanschlag der Biopsienadel. Falls eine Ungenauigkeit der Systemnavigation vermutet wird und die Genauigkeit mit geeigneten Schritten nicht wiederhergestellt werden kann, ist der Einsatz der Systemnavigation sofort abzubrechen.

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1324
StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 und 3.1.3
Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text
„Distance to Target“ (Abstand zum Ziel)

April 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 und 3.1.3 Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text „Distance to Target“ (Abstand zum Ziel)**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)