

Dringende Sicherheitsinformation

StealthStation™ S7 Cranial Software v3.1.4 Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text für den Abstand zum Ziel

Softwareaktualisierung

Dezember 2023

Medtronic Referenz: FA1324

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

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Software-Update zur Behebung des Problems der Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und des fehlerhaften Textes für den Abstand zum Ziel jetzt verfügbar ist. Als Referenz finden Sie nachfolgend Informationen, die bereits früher mitgeteilt wurden. Ihr Medtronic-Vertreter wird dieses Software-Update in den kommenden Monaten auf Ihren betroffenen StealthStation™ S7- und i7-Systemen vornehmen. Ihr Medtronic-Vertreter wird das Warn- und Hinweisschild, das derzeit an Ihrem System angebracht ist, entfernen, wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist, und Ihnen eine aktualisierte Gebrauchsanweisung aushändigen.

Hintergrund des Problems:

Im April 2023 hat Medtronic zwei Softwareanomalien in der StealthStation™ Cranial Software Version 3.1.4 identifiziert, die in bestimmten Workflow-Szenarien auftreten können:

- In bestimmten Situationen wird die Grafik des Biopsietiefenmessers auf dem Bildschirm möglicherweise nicht genau angezeigt. Dies kann sich auf **kraniale Biopsieverfahren** auswirken.
- In bestimmten Situationen wird der Bildschirmtext für den Abstand zum Ziel möglicherweise nicht korrekt angezeigt. Dies kann sich auf **Tumoresektions-, Shunt-Platzierungs- und Nexframe™ DBS-Verfahren** auswirken.

Wie bereits mitgeteilt, besteht die Möglichkeit, dass der Benutzer, wenn er auf eine der beiden Softwareanomalien stößt und auf der Grundlage der ungenauen Informationen fortfährt, 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. Bis November 2023 hat Medtronic drei (3) Kundenbeschwerden erhalten, bei denen bestätigt wurde, dass sie direkt mit der ungenauen Grafik des Biopsietiefenmessers zusammenhängen, und keine Beschwerden im Zusammenhang mit der Anomalie des Textes für den Abstand zum Ziel. Bei keiner der Beschwerden wurden Verletzungen des Patienten gemeldet.

Zum Datum dieses Schreibens hat Medtronic eine neue Softwareversion (3.1.5) für die StealthStation™ S7- und i7-Systeme entwickelt, die von der Softwareversion 3.1.4 Gebrauch machen, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt, um dieses Problem zu beheben. In der neuen Softwareversion StealthStation™ Cranial Version 3.1.5 wurde die grafische Darstellung des Biopsietiefenmessers im Nadelschneidefenster entfernt, die numerischen Werte für die Tiefe und den Abstand zum Ziel wurden jedoch beibehalten. In StealthStation™ Cranial Version 3.1.5 wurde der Text für den Abstand zum Ziel direkt in der Software korrigiert und kann weiterhin verwendet werden.

Produktumfang:

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

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

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 bestätigen Sie mit dem beiliegenden Kundenbestätigungsformular, dass Ihnen bekannt ist, dass Medtronic ein Software-Update für Ihr(e) betroffenes(e) StealthStation™ System(e) durchführen, bei abgeschlossenem Software-Update eine aktualisierte Gebrauchsanweisung aushändigen und die Warn- und Hinweisschilder entfernen wird und dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung an alle ärztlichen Benutzer weitergeleitet wurde. Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungsformular via rs.dusregulatory@medtronic.com an Medtronic.
3. Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, davon Kenntnis haben müssen. 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 sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1324
StealthStation™ S7 Cranial Software v3.1.4 Ungenauigkeit des
Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text für den Abstand zum Ziel
(Softwareaktualisierung)

Dezember 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 Cranial Software v3.1.4 Ungenauigkeit des Biopsietiefenmessers und fehlerhafter Text für den Abstand zum Ziel (Softwareaktualisierung)**) 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**