

Dringende veiligheidskennisgeving

Synergy™ Cranial (9733763) en StealthStation™ Cranial (9735585)

Onnauwkeurigheid in de cyclusweergave van de biopsiedieptemeter

Kennisgeving

November 2021

Medtronic-referentie-nr.: FA1204

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over een mogelijke onnauwkeurigheid tijdens biopsieprocedures waarbij gebruik wordt gemaakt van de StealthStation™ S7- en i7-biopsiedieptemeter. Deze correctie is van toepassing op alle StealthStation™ S7- en i7-systemen waarop Synergy Cranial versie 2.2.8 en StealthStation™ Cranial versies 3.1.1-3.1.3 software worden uitgevoerd (zie de onderstaande tabel voor informatie over andere producten die hierdoor worden beïnvloed). Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer systemen hebt waarop een ondeugdelijke versie van de software is geïnstalleerd.

PRODUCTGEGEVENS

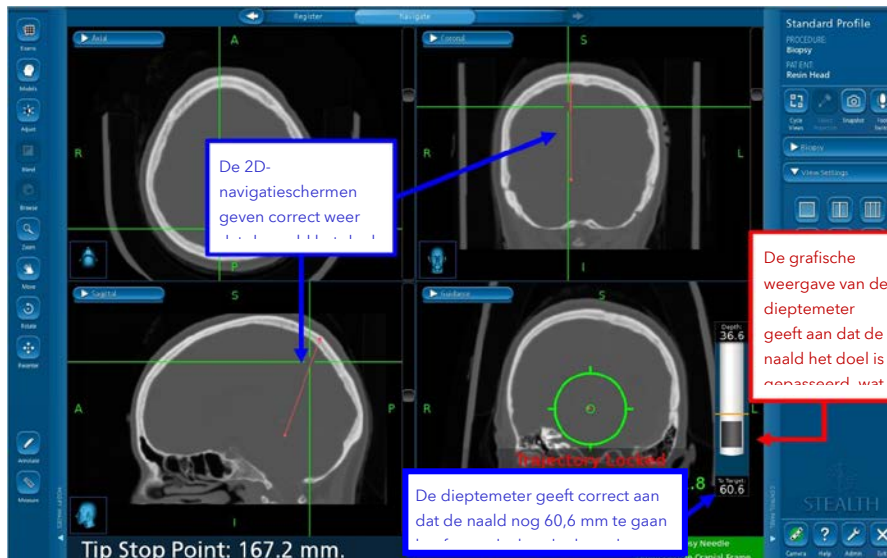
Navigatiesysteem	Softwarenaam	Model-nr./CFN	Versie
StealthStation S7/i7	Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

Probleem:

Op 9 juni 2021 werd bij Medtronic een klacht gemeld over het feit dat bij het navigeren tijdens een craniale biopsieprocedure door de software een afwijking in de grafische weergave van de

biopsiedieptemeter kan worden weergegeven. De software kan in een toestand komen waarin de biopsiedieptemeter niet langer synchroon loopt met de rest van de navigatie-informatie op het scherm en een onnauwkeurige positie van de biopsienaald weergeeft.

Afbeelding 1 Waargenomen onnauwkeurigheid van de biopsiedieptemeter tijdens de navigatie



Dit softwareprobleem kan zich alleen voordoen als ALLE onderstaande zaken ook aan de orde zijn:

- Het biopsietraject is vergrendeld, EN
- Guidance View (Geleidingsweergave) is uitgeschakeld of in een andere weergave gezet, EN
- De crosshairs worden verplaatst door op het 2D- of 3D-beeld te klikken, EN
- Guidance View (Geleidingsweergave) wordt weer ingeschakeld als een actieve weergave

OF

- Het biopsietraject is vergrendeld, EN
- De crosshairs worden verplaatst door op het 2D- of 3D-beeld te klikken, EN
- Guidance View (Geleidingsweergave) is uitgeschakeld of in een andere weergave gezet, EN
- Guidance View (Geleidingsweergave) wordt weer ingeschakeld als een actieve weergave

Als deze acties worden uitgevoerd, kan de grafische weergave van de biopsiedieptemeter de tip van de biopsienaald verkeerd weergeven. De grafische voorstelling van de biopsienaald kan worden weergegeven in een positie ten opzichte van het doel van het plan die niet overeenstemt met de werkelijke fysieke positie van de biopsienaald, hetgeen kan leiden tot biopsie van gezond weefsel of beschadiging van kritische structuren.

Potentieel gevaar voor de gezondheid:

Als de gebruiker dit softwareprobleem tegenkomt, waarbij de grafische biopsiedieptemeter niet langer synchroon loopt met andere navigatieweergaven, bestaat de mogelijkheid dat de biopsienaald te ondiep of te diep wordt genavigeerd om het doel te bereiken. Dit probleem kan leiden tot resectie van normaal hersenweefsel of de eloquente delen van de hersenen. Wanneer dit softwareprobleem wordt aangetroffen, kan dit resulteren in een langer durende procedure, de noodzaak van een extra chirurgische ingreep en weefselletsel, met inbegrip van mogelijk levensbedreigend letsel (bloeding, onbedoelde weefsel schade, permanent neurologisch letsel) dat tot overlijden kan leiden. Tussen 1 januari 2019 en 10 september 2021 heeft Medtronic vier (4) klachten ontvangen, waarvan inmiddels is bevestigd dat er één direct verband houdt met dit softwareprobleem. De overige klachten wijzen op een onnauwkeurigheid tijdens een schedelbiopsieprocedure; de verstrekte informatie is echter onvoldoende om te bevestigen of deze rechtstreeks verband hielden met dit softwareprobleem. Bij geen van de klachten is melding gemaakt van patiëntletsel.

Maatregelen:

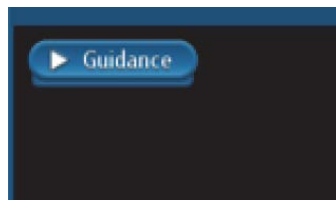
Medtronic zorgt voor een waarschuwings- en instructieplaatje dat op de betrokken systemen moet worden aangebracht om de maatregelen zichtbaar te houden totdat er een software fix beschikbaar is.

De volgende stappen moeten worden ondernomen om te voorkomen dat dit softwareprobleem zich voordoet en om de normale werking te herstellen als dit probleem wordt waargenomen.

VERMIJD HET VOLGENDE:

- Medtronic raadt aan om **Guidance View (Geleidingsweergave) NIET** uit te schakelen nadat het biopsietraject in de craniale software is vergrendeld.
- Nadat u het traject voor navigatie met de biopsienaald hebt vergrendeld, moet u er altijd voor zorgen dat **Guidance View** (Geleidingsweergave) een actieve weergave blijft in ten minste één schermweergavekwadrant.

Afbeelding 2 Label Guidance View (Geleidingsweergave) in schermweergavekwadrant



VOER DE VOLGENDE HERSTELACTIES UIT:

Als er een discrepantie wordt vastgesteld tussen de grafische weergave van de biopsiedieptemeter en de andere 2D-informatie:

- **Stap 1:** scherm het zichtveld van de camera op de biopsienaald of het referentiekader af om **de rode status te veroorzaken.**
- **Stap 2: keer terug naar de groene status** door het zichtveld van de camera op de biopsienaald en het referentiekader niet langer te belemmeren.
- **Stap 3:** Gebruik het pictogram **Cycle Views (Cyclusweergave)** om de geleidingsweergave te vernieuwen en te bevestigen dat de grafische weergave van de biopsiedieptemeter overeenkomt met de afstand tot het doel en de informatie over de positie tot het doel die door het 2D-dradenkruis wordt verstrekt.
- **Stap 4: Voer een visuele controle van de nauwkeurigheid uit** alvorens verder te gaan met de navigatie.

DOE ALTIJD HET VOLGENDE:

Controleer visueel de navigatienauwkeurigheid en controleer of de grafische weergave van de biopsiedieptemeter overeenkomt met de waarden van de 'afstand-tot-doel' en met de informatie over de 'positie-tot-doel' die wordt verstrekt door de 2D-crosshairs, dat de tippositie van het genavigeerde instrument weergeeft.

Gebruik de mechanische dieptestop van de biopsienaald.

Als de navigatie van het systeem onnauwkeurig lijkt en stappen om de nauwkeurigheid te herstellen geen succes hebben, stop dan het gebruik van het systeem.



*Het pictogram **Cycle Views (Cyclusweergave)** dat kan worden gebruikt om de Guidance View (Geleidingsweergave) te vernieuwen als dit probleem wordt waargenomen. Herstellen van de nauwkeurigheid van de*

Vereiste acties:

- Neem deze informatie door met alle artsen die deze software gebruiken. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt.
- Bevestig het waarschuwings- en instructieplaatje op uw betreffende StealthStation-systemen. Een vertegenwoordiger van Medtronic kan u helpen bij het plaatsen van het plaatje.
- Bewaar a.u.b. een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze melding contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of met het centrale telefoonnummer 040-7117555

Met vriendelijke groet,