

Hitna sigurnosna obavijest

StealthStation™ S8 verzija aplikacije 2.0 i 2.0.1 (Model # 9735762)

Plan prijenosa podataka softvera StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™ s novim referentnim pregledom

Ažuriranje softvera

02. veljače 2024.

Medtronicova referencija: FA1361

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023263

Poštovani,

svrha ovog pisma je obavijestiti vas o dostupnosti softverskog ažuriranja kojim se rješava problem Plan prijenosa podataka softvera s novim referentnim pregledom. U predstojećim mjesecima, vaš predstavnik tvrtke Medtronic izvršit će ovo softversko ažuriranje na vašim spornim sustavima StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™. Ako se u vašem sustavu pojavio natpis s upozorenjem i uputama, predstavnik tvrtke Medtronic uklonit će natpis kada se ažuriranje dovrši. Kao referenca u nastavku su navedene informacije prethodno podijeljene s vama, pogledajte Hitnu sigurnosnu obavijest iz rujna 2023. za dodatne pojedinosti.

Informacije u ovoj obavijesti odnose se na sve sustave StealthStation™ S8 i FlexENT™ koji koriste aplikacijski softver StealthStation™ S8 verzije 2.0 i 2.0.1 (pogledajte donju tablicu za više pojedinosti o pogođenim proizvodima). U nekim situacijama ova anomalija može uzrokovati netočan prikaz programiranih podataka tijekom kirurških zahvata. Naša dokumentacija ukazuje na to da možda imate jedan ili više instaliranih sustava s verzijom softvera pogođenom ovim problemom.

Opis problema:

Medtronic je identificirao softversku anomaliju u softverskoj aplikaciji StealthStation™ S8 Software verzije 2.0 i 2.0.1 koja se može pojaviti tijekom jedne vrste kranijalnog zahvata (uključujući DBS i Stereotaxy) ili ORL-a, prilikom grupiranja pregleda sa StealthMerge softverom™ ili StealthMerge™ ORL-om, u sljedeće specifične kliničke scenarije tijekom rada:

1. Navigacijski referentni pregled spaja se s difuzijskim nizom (za obradu traktografije) ili prethodnim nizom spajanja (pregled koji nema anatomske informacije koje već moraju biti usklađene ili prethodno spojene s anatomijom referentnog pregleda, na primjer, funkcionalni MRI sloj aktivacijske karte ili PET pregled).
2. Podaci o kirurškom planiranju (kirurški planovi, bilješke ili AC-PC podaci) definirani su u referentnom pregledu spojenom s prethodno spojenim ili difuzijskim pregledima.
3. Referentni pregled mijenja se u drugi pregled nakon završetka početnog planiranja.

Ako se dogode sva tri navedena scenarija, podaci o kirurškom planiranju mogu se prenijeti na neželjenu lokaciju.

Napomena: Ova anomalija utječe samo na situacije u kojima se prikazuju podaci o kirurškom planiranju, nema utjecaja na točnost anatomskih navigacijskih informacija. Nema utjecaja na podatke o traktografiji (traktovi vlakana). Nadalje, ako se ne koristi difuzijsko spajanje ili prethodno spajanje, to ne utječe na „Automatsko spajanje“.

Od 03. siječnja 2024. Medtronic je primio pet (5) pritužbi za koje je potvrđeno da su izravno povezane s promještanjem ili promjenom planova zbog promjene referentnog pregleda. U niti jednoj pritužbi nije prijavljena ozbiljna ozljedu pacijenta.

Opseg proizvoda:

Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
StealthStation™ S8 i FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 i 2.0.1

Potrebne radnje:

1. Pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima. Ako je potrebno, pogledajte Hitnu sigurnosnu obavijest iz rujna 2023. za dodatne pojedinosti. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.
 - a. Nemojte uklanjati natpis s upozorenjem i uputama. Predstavnik tvrtke Medtronic uklonit će natpis s upozorenjem i uputama kada se ažurira softver.
2. Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu, kojim potvrđujete primitak ovih informacija.
3. Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu regulatornu agenciju u vašoj zemlji o ovoj radnji (HALMED).

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svom zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com

Priloženo:

- Hitna sigurnosna obavijest iz rujna 2023.