

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 Obavijest i postavljanje natpisa s uputama i upozorenjima

28. Rujan 2023.

Medtronic referenca: FA1361

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinствени регистрацјски број произвођача u EU-u (SRN): US-MF-000023263

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici:

Ova obavijest ukazuje na Medtronicove korake za rješavanje softverske anomalije koja utječe na određene sustave StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™. U nekim situacijama ova anomalija može uzrokovati netočan prikaz programiranih podataka tijekom kirurških zahvata. Informacije u ovoj obavijesti odnose se na sve StealthStation™ S8 i FlexENT™ sustave koji koriste StealthStation™ S8 aplikacijski softver verzije 2.0 i 2.0.1 (pogledajte dostavljenu tablicu za više pojedinosti o pogođenim proizvodima). 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 Kranijalne procedure (uključujući DBS i Stereotaxis) ili ORL procedure, prilikom spajanja pregleda sa StealthMerge™ ili StealthMerge™ ORL softverom, u sljedećim specifičnim kliničkim scenarijima tijekom rada:

1. Navigacijski referentni pregled spaja se s difuzijskim nizom (za obradu traktografije) ili prethodno spojenim 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.

Medtronic

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

Pogledajte **Dodatak A** da biste odredili je li vaš sustav StealthStation™ S8 ili StealthStation™ FlexENT zahvaćen i za više detalja u zahvaćenom kliničkom tijeku rada.

Tvrtka Medtronic trenutno radi na ažuriranju softverske verzije aplikacije StealthStation™ S8 verzija 2.1 kojom će se riješiti navedeni problemi te ćemo vam poslati dodatne informacije kada postanu dostupne.

Moguća opasnost po zdravlje:

Ako korisnik naiđe na softversku anomaliju i nastavi (navigacija ili pozicioniranje elektrode) na temelju prikazanih podataka o kirurškom programiranju, moguće je kretanje do netočnog položaja u odnosu na željeni cilj. To može prouzročiti neočekivano oštećenje tkiva koje može dovesti do trajne neurološke ozljede, neočekivanim dodatnim korakom uređaja (igla ili elektroda za biopsiju), produljenjem postupka ili potrebom za dodatnom operacijom.

Od 22. kolovoza 2023. Medtronic je primio tri (3) pritužbe za koje je potvrđeno da su izravno povezane s premještanjem ili promjenom planova zbog promjene referentnog pregleda. Nijedna pritužba nije prijavila ozbiljnu 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. Slijedite upute u nastavku i pogledajte **Dodatak A** za potpune pojedinosti o pogodnim sustavima, problemima i ublažavanjima:
 - a. Nemojte mijenjati referentni pregled u Kranijalnim ili ORL zahvatima ako su podaci o kirurškom planiranju definirani na referentnom pregledu u kombinaciji s prethodno spojenim ili difuzijskim serijama.
2. Molimo, pogledajte ove informacije, uključujući dodatne pojedinosti u **Dodatku A**, sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.

Medtronic

3. Molimo potvrdite pomoću priloženog obrasca za potvrdu:
 - a. Koju verziju softvera imate (1.3.2 ili stariju, 2.0 ili noviju),
 - b. Da razumijete da će Medtronic dostaviti obavijest i upute s pojedinostima o ublažavanju uključenim u **Dodatak A**, koje će se primijeniti na zahvaćene sustave StealthStation™ S8 i FlexENT™ (verzija 2.0 ili novija),
 - c. Da je ova obavijest priopćena svim liječnicima u vašoj ustanovi.Ispunjeni obrazac potvrde kupca pošaljite Medtronicu.
4. 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 agenciju u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

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, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

v.o. 

Mirko Mindoljević
Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions
Medtronic Adriatic doo
mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilozi:

- Dodatak A

Dodatak A

StealthStation™ S8 verzija softvera 2.0 i 2.0.1

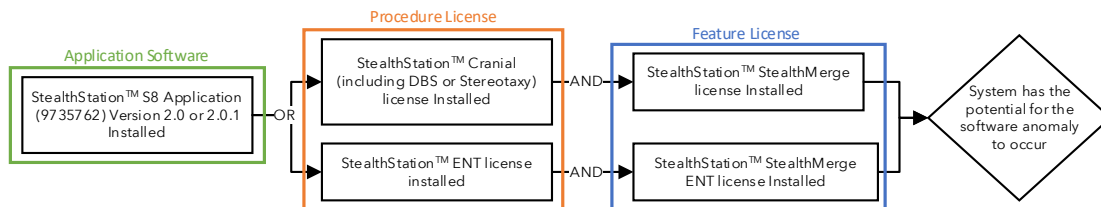
Plan prijena podataka softvera StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™ s novim referentnim pregledom

Kranijalni i ORL zahvati

Tvrtka Medtronic primila je tri pritužbe u kojima se navodi da je korisnik doživio anomaliju tijekom kranijalnog zahvata koji se odnosi na pomicanje ili promjenu kirurškog plana u softveru. Istragom pritužbe utvrđeno je da se u tipovima kranijalnih ili ORL zahvata, kada izvorni referentni pregled uključuje prethodno spojen ili kombinaciju difuzije i spajanja, a referentni pregled se promijeni, interni softverski izračuni temeljeni na novom koordinatnom sustavu referentnog pregleda izvode se netočno. To može rezultirati netočnom lokacijom podataka specifičnih za plan operacije (planovi operacije, bilješke ili AC-PC podaci). Svi ostali navigacijski podaci na zaslonu ostaju točni.

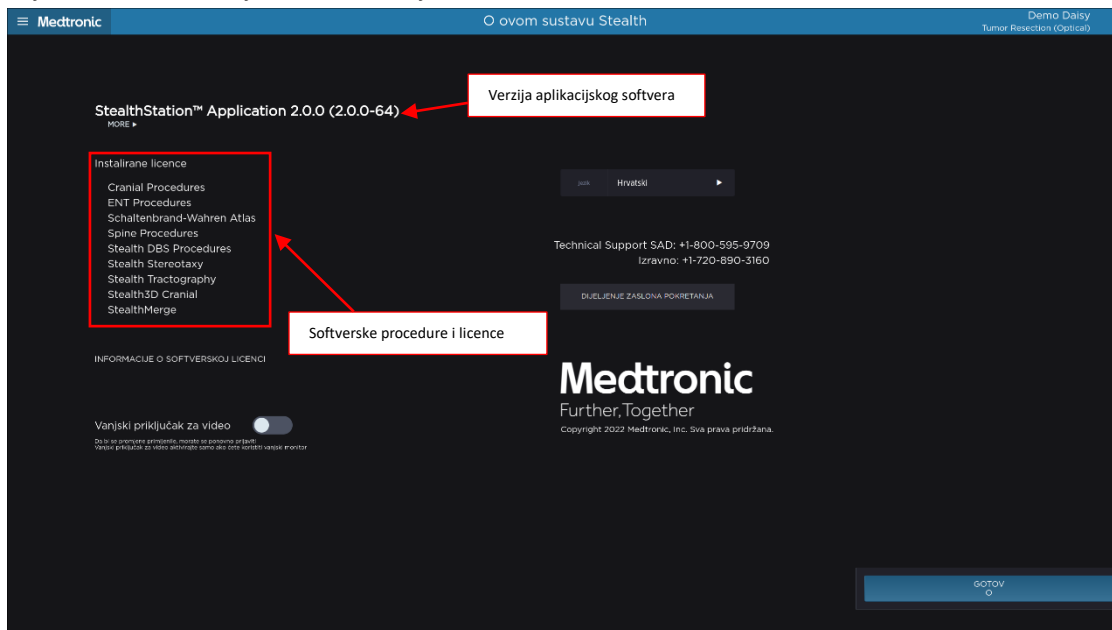
Primjenjivi klinički softver i licence:

Ova se anomalija javlja u aplikaciji StealthStation™ S8 verzije 2.0 ili 2.0.1, međutim, da bi se ova anomalija klinički očitovala, na sustavu StealthStation™ S8 također moraju biti instalirani posebni postupci (kranijalni ili ORL) i licence značajki (StealthMerge). **Slika 1** sadrži pojedinosti o ovim postupcima i licencama.



Slika 1. Verzije softvera i licence

Napomena: Da biste provjerili verziju aplikacijskog softvera i licence, otvorite stranicu „O ovom Stealthu“ i pogledajte **Sliku 2** za lokaciju ove informacije.

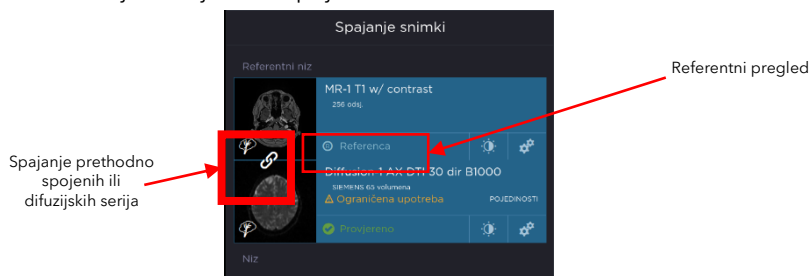


Slika 2. Stranica sustava za softversku verziju i licencu

Klinički tijek rada za generiranje anomalije:

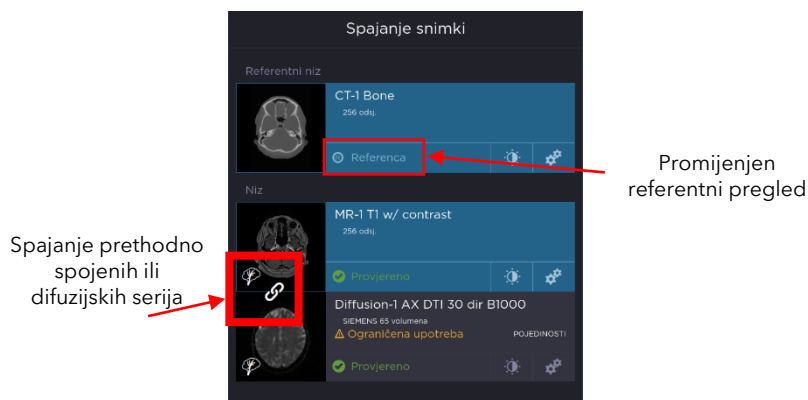
1. Navigacijski referentni pregled spaja se s difuzijskim nizom (za obradu traktografije) ili prethodno nizom spajanja (pregled koji nema anatomske informacije koje već moraju biti usklađene ili prethodno spojene s anatomijom referentnog pregleda, na primjer, funkcionalni MRI sloj aktivacijske karte ili PET pregled).

Napomena: Ikona veze na **Slici 3** u nastavku označava korištenje prethodnog spajanja ili prethodnog spajanja. Ova anomalija ne utječe na spojene slike bez ove ikone veze.



Slika 3. Prethodno spajanje/difuzijsko spajanje s referencom

2. Podaci o kirurškom planiranju (kirurški planovi, bilješke ili AC-PC podaci) utemeljeno je na osnovu referentnog pregleda s prethodno spojenim ili difuzijski spojenim pregledima.
3. Referentni pregled mijenja se u drugi pregled, što se može vidjeti na **Slici 4** u nastavku.



Slika 4. Prethodno spajanje/difuzijsko spajanje s promijenjenom referencom

Mjere ublažavanja:

Medtronic preporučuje da korisnici ne mijenjaju osnovni pregled nakon uspostavljanja kirurškog plana ako izvorni referentni pregled uključuje prethodno spojeni ili difuzijski pregled. Netočni podaci o kirurškom planu **ne mogu se** oporaviti vraćanjem na izvorni referentni pregled. Da bi riješio ovaj problem, korisnik mora ručno ažurirati postojeće planove na izvorne lokacije ili stvoriti nove planove.

U skladu s Uputama za uporabu: Provjerite jesu li ciljna točka, ulazna točka i putanja plana klinički valjani prije nego što ih upotrijebite u postupku. Pregledajte kirurški plan kako biste provjerili ulaz, cilj i putanju nakon bilo kakvih izmjena.