

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Aplikacja StealthStation™ S8 wersje 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (nr modelu 9735762)

Aplikacja StealthStation™ S8 – brakujący znak w tekście nagłówka

Aktualizacja oprogramowania

Kwiecień 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1414

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023263

Szanowni Państwo,

W tym komunikacie przekazujemy ostrzeżenie dotyczące problemu związanego z aplikacją StealthStation™ S8, a w szczególności z wyświetlaniem komunikatów o pomiarach „distance to target” (odległości do celu) lub „tip stop point” (punktu zatrzymania końcówki). Istnieje ryzyko braku cyfry, litery lub przecinka w wyświetlanych komunikatach o pomiarach „distance to target” (odległości do celu) lub „tip stop point” (punktu zatrzymania końcówki) w trakcie nawigacji. W określonych sytuacjach ta anomalia może prowadzić do wyświetlania nieprawidłowych danych w trakcie zabiegów chirurgicznych. Ten problem dotyczy wersji oprogramowania aplikacji StealthStation™ S8 w wersjach 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0. Ten problem nie dotyczy klientów posiadających wersję oprogramowania 1.3.0 lub nowszą. Firma Medtronic opracowała aktualizację oprogramowania, w którym wyeliminowano ten problem i pracuje nad instalacją tej aktualizacji na każdym systemie StealthStation S8, którego dotyczy ten problem.

Opis problemu:

Aplikacja StealthStation S8 jest wykorzystywana przez chirurgów w trakcie chirurgicznie nawigowanych zabiegów. Nieprawidłowość oprogramowania występująca w określonych wersjach oprogramowania może doprowadzić do zastąpienia cyfry lub litery pustym miejscem. Objawy tej nieprawidłowości pod postacią brakującego znaku mogą wystąpić w dwóch różnych komunikatach (czasami nazywanych „nagłówkami”) w oprogramowaniu i mogą występować w czaszkowych typach zabiegów. Zdjęcia brakujących znaków zamieszczono w Załączniku A.

Distance to Target (Odległość do celu):

- Ta nieprawidłowość może mieć wpływ na komunikaty „Distance to Target” (Odległość do celu) w projekcji „1-up Guidance View” (Projekcji 1-up Guidance). W tym przypadku prawdopodobnym jest, że ta nieprawidłowość ustąpi wraz z aktualizacją komunikatów, gdy instrument będzie przemieszczał się w trakcie nawigacji na żywo.

Tip Stop Point (Punkt zatrzymania końcówki):

- Liczba „Tip Stop Point” (Punkt zatrzymania końcówki) jest widoczna dla chirurga po zablokowaniu trajektorii i akceptacji planu. Ta liczba wskazuje chirurgowi odległość na jakiej mechaniczny ogranicznik głębokości w igle biopsyjnej powinien być ufixowany. Jeśli chirurg nie zauważy błędu, a ogranicznik

głębokości igły biopsyjnej zostanie ustawiony nieprawidłowo, może dojść do wykonania biopsji poza targetem. Natomiast nawigacja w czasie rzeczywistym wyświetlana głębokość igły w sposób prawidłowy, nawet w przypadkach, w których występuje opisywanianeprawidłowość.

W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości użytkownik powinien wylogować się z oprogramowania i zalogować się jeszcze raz, aby wyświetlić dokładną wartość „**Distance to Target**” (Odległości do celu) lub „**Tip Stop Point**” (Punktu zatrzymania końcówki). Dostępna jest aktualizacja oprogramowania, w której rozwiązano problem powodujący pojawienie się tego błędu. Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z Państwa placówką, aby zaplanować aktualizację oprogramowania systemu StealthStation S8 i zainstalować zaktualizowaną wersję oprogramowania, która wyeliminuje tę nieprawidłowość.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń uszczerbku zdrowia poniesionego przez pacjentów w wyniku tych nieprawidłowości oprogramowania, ale otrzymała potwierdzone reklamacje, zgodnie z poniższym opisem. Firma Medtronic ostrzega klientów przed potencjalnym ryzykiem, które polega na tym, że jeśli lekarz napotka tę nieprawidłowość oprogramowania i będzie kontynuował zabieg w oparciu o nieprawidłowe, wyświetlane informacje, istnieje możliwość ustawienia nieprawidłowej głębokości ogranicznika głębokości igły biopsyjnej, co może doprowadzić do trwałego uszczerbku na zdrowiu (np. uszkodzenia nerwu, ubytku neurologicznego, porażenia).

Do dnia 25 marca 2024 r. firma Medtronic otrzymała dwadzieścia siedem (27) reklamacji, w przypadku których potwierdzono związek z tą nieprawidłowością. W tych reklamacjach zidentyfikowano tę nieprawidłowość; doprowadziła ona do krótkiego wydłużenia czasu trwania zabiegu, bez doniesień o poniesieniu przez pacjenta poważnego uszczerbku na zdrowiu.

Zakres produktów:

System nawigacyjny	Nazwa oprogramowania	Nr modelu/CFN	Wersja
Aplikacja StealthStation™ S8	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Wymagane działania:

1. Należy zapoznać wszystkich lekarzy użytkujących system z tymi informacjami. W przypadku pytań związanych z tą kwestią należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru i jego zwrot jako potwierdzenia otrzymania tych informacji.
3. Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w Państwa organizacji i w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem. Należy w dokumentacji zachować egzemplarz tego komunikatu.

Działania ze strony firmy Medtronic:

Firma Medtronic skontaktuje się z Państwa placówką, aby zaplanować aktualizację oprogramowania, która wyeliminuje tę nieprawidłowość.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni Państwu za niezwłoczne zajęcie się tym problemem. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

W załączeniu:

Załącznik A – Zdjęcia ilustrujące brakujący znak

Formularz potwierdzenia odbioru

Załącznik A – Zdjęcia ilustrujące brakujący znak

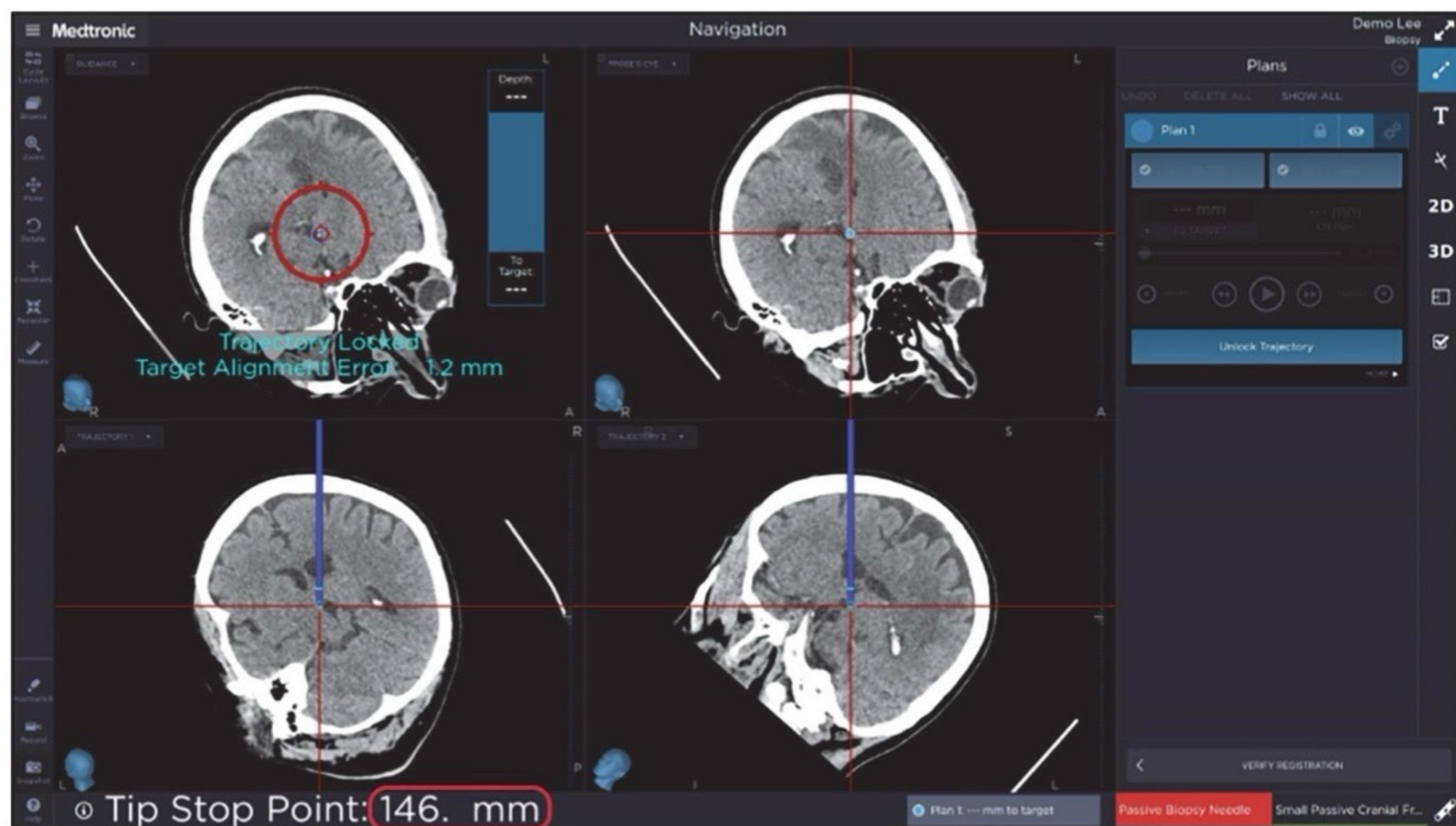
Aplikacja StealthStation™ S8 wersje 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (nr modelu 9735762)

Aplikacja StealthStation™ S8 – brakujący znak w tekście nagłówka

Przykładowe zdjęcia ilustrujące nieprawidłowość



*Wartość **Distance to Target** (Odległości do celu) z brakującym znakiem*



*Wartość **Tip Stop Point** (Punktu zatrzymania końcówki) z brakującym znakiem*

FA1414 Customer Acknowledgement Form - Response is required StealthStation™ S8 App Missing Character in Banner Text

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i potwierdzam poniższym podpisem otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej **StealthStation™ S8 Application**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom **StealthStation™ S8** w mojej organizacji oraz wszystkim podmiotom, którym przekazaliśmy StealthStation™ S8.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com lub fax 22 465 69 52