

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1 (nr modelu 9735762)

Przesunięcie danych planowania w oprogramowaniu StealthStation™ S8
i StealthStation FlexENT™ – nowe badanie referencyjne

Aktualizacja oprogramowania

Styczeń 2024 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1361

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

Szanowni Państwo,

W niniejszym piśmie informujemy Państwa o podjętych przez firmę Medtronic działaniach w celu naprawienia nieprawidłowości oprogramowania, która ma wpływ na działanie niektórych systemów StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™. W niektórych sytuacjach nieprawidłowość ta może prowadzić do wyświetlania nieprawidłowych danych planowania podczas zabiegów chirurgicznych. Szczegółowe informacje zawarte w tym komunikacie dotyczą wszystkich systemów StealthStation™ S8 i FlexENT™ wykorzystujących oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1.

Z naszych danych wynika, że niedawno otrzymane przez Państwa systemy mają odpowiednie oprogramowanie, ale nie mają zainstalowanej funkcji StealthMerge. W związku z tym nic nie wskazuje na to, że ta anomalia występuje w systemie (systemach); prosimy jednak o zapoznanie się z załącznikiem A, aby uzyskać więcej informacji na temat oprogramowania i licencji zainstalowanych w systemie. Firma Medtronic opracowała oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.1, które rozwiązuje opisane poniżej problemy. Przedstawiciel firmy Medtronic przeprowadzi tę aktualizację oprogramowania w wersji 2.0 lub 2.0.1 w systemie StealthStation™ S8 i/lub StealthStation FlexENT™ w najbliższych miesiącach.

Opis problemu:

Firma Medtronic zidentyfikowała nieprawidłowość w oprogramowaniu StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1, która może wystąpić w ramach zabiegów czaszkowych (w tym DBS i stereotaksji) lub ENT, podczas łączenia badań z oprogramowaniem StealthMerge™ lub StealthMerge™ ENT, w następujących określonych schematach klinicznych:

1. Badanie referencyjne nawigacji jest łączone z serią dyfuzyjną (do przetwarzania traktografii) lub serią typu wstępnego scalania (badanie, które nie zawiera informacji anatomicznych, które muszą być już

dopasowane lub wstępnie scalone z anatomią w badaniu referencyjnym – przykładami jest funkcjonalne badanie RM z płaszczyzną mapy aktywacji lub badanie PET).

2. Dane planowania chirurgicznego (plany chirurgiczne, adnotacje lub dane linii przednie-spoidło tylne) są definiowane w badaniu referencyjnym połączonym z badaniami typu wstępnie scalonego lub dyfuzyjnego.
3. Po zakończeniu wstępnego planowania badanie referencyjne zostaje zmienione na inne badanie w późniejszym czasie.

Jeśli wystąpią wszystkie trzy powyższe okoliczności, dane planowania chirurgicznego mogą zostać przesunięte w niezamierzone miejsce.

Uwaga: Ta nieprawidłowość ma wpływ tylko na przypadki, w których wyświetlane są dane planowania chirurgicznego, nie ma natomiast wpływu na dokładność anatomicznych informacji nawigacyjnych. Nie ma wpływu na dane traktograficzne (szlaki włókien). Ponadto jeśli w nie jest stosowana metoda scalania dyfuzyjnego lub scalania wstępnego, nieprawidłowość nie ma wpływu na „Automatyczne scalanie”.

Więcej informacji na temat klinicznego przepływu pracy można znaleźć w załączniku A.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli wystąpi nieprawidłowość oprogramowania i użytkownik będzie kontynuował zabieg (nawigację lub umieszczanie elektrod) w oparciu o wyświetlane przesunięte dane planowania chirurgicznego, istnieje ryzyko przejścia do nieprawidłowej lokalizacji w stosunku do zaplanowanego punktu docelowego. Może to spowodować uszkodzenie tkanki prowadzące do trwałego uszkodzenia układu neurologicznego, niezamierzonego przemieszczenia urządzenia (igły biopsyjnej, lub elektrody), wydłużenie zabiegu lub konieczne może być wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Na dzień 3 stycznia 2024 r. firma Medtronic otrzymała pięć (5) reklamacji potwierdzonych jako bezpośrednio związane z przesunięciem lub przemieszczeniem planu po zmianie badania referencyjnego. W żadnym z tych przypadków nie zgłoszono poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Zakres produktu:

System do nawigacji	Nazwa oprogramowania	Model nr/CFN	Wersja
Systemy StealthStation™ S8 i FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 i 2.0.1

Wymagane działania:

1. Należy zapoznać wszystkich lekarzy stosujących te systemy z tymi informacjami, w tym dodatkowymi szczegółami informacjami podanymi w Załączniku A. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania związane z powyższą kwestią, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia przez klienta, dołączonego do tego pisma, stanowiącego potwierdzenie otrzymania tych informacji.
3. Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny znać jego treść oraz osobom w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia w dokumentacji.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ kompetentny w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik A

Oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1

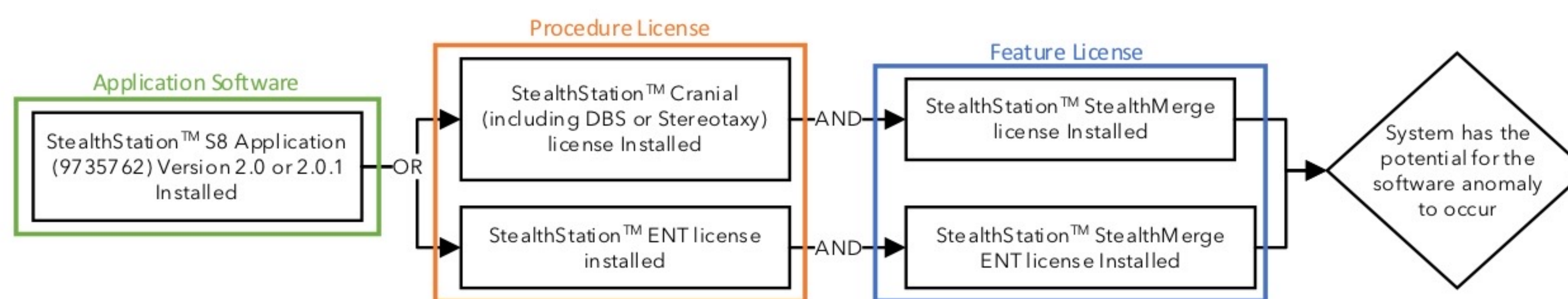
Przesunięcie danych planowania w oprogramowaniu StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™ – nowe badanie referencyjne

Zabiegi czaszkowe i ENT

Firma Medtronic otrzymała pięć (5) reklamacji, w których opisano, że w trakcie zabiegu czaszkowego użytkownik napotkał nieprawidłowość polegającą na przesunięciu planu chirurgicznego w oprogramowaniu. Analiza skarg wykazała, że w przypadku zabiegów czaszkowych lub ENT, gdy pierwotne badanie referencyjne obejmuje scalanie wstępne lub scalanie dyfuzyjne, a badanie referencyjne zostanie zmienione, wewnętrzne obliczenia oprogramowania oparte na nowym układzie współrzędnych badania referencyjnego są nieprawidłowe. Może to spowodować, że określone dane planu chirurgicznego (plany chirurgiczne, adnotacje lub dane linii przednie-spoidło tylne) znajdą się w nieprawidłowym miejscu. Wszystkie pozostałe informacje wyświetlane na ekranie będą dokładne.

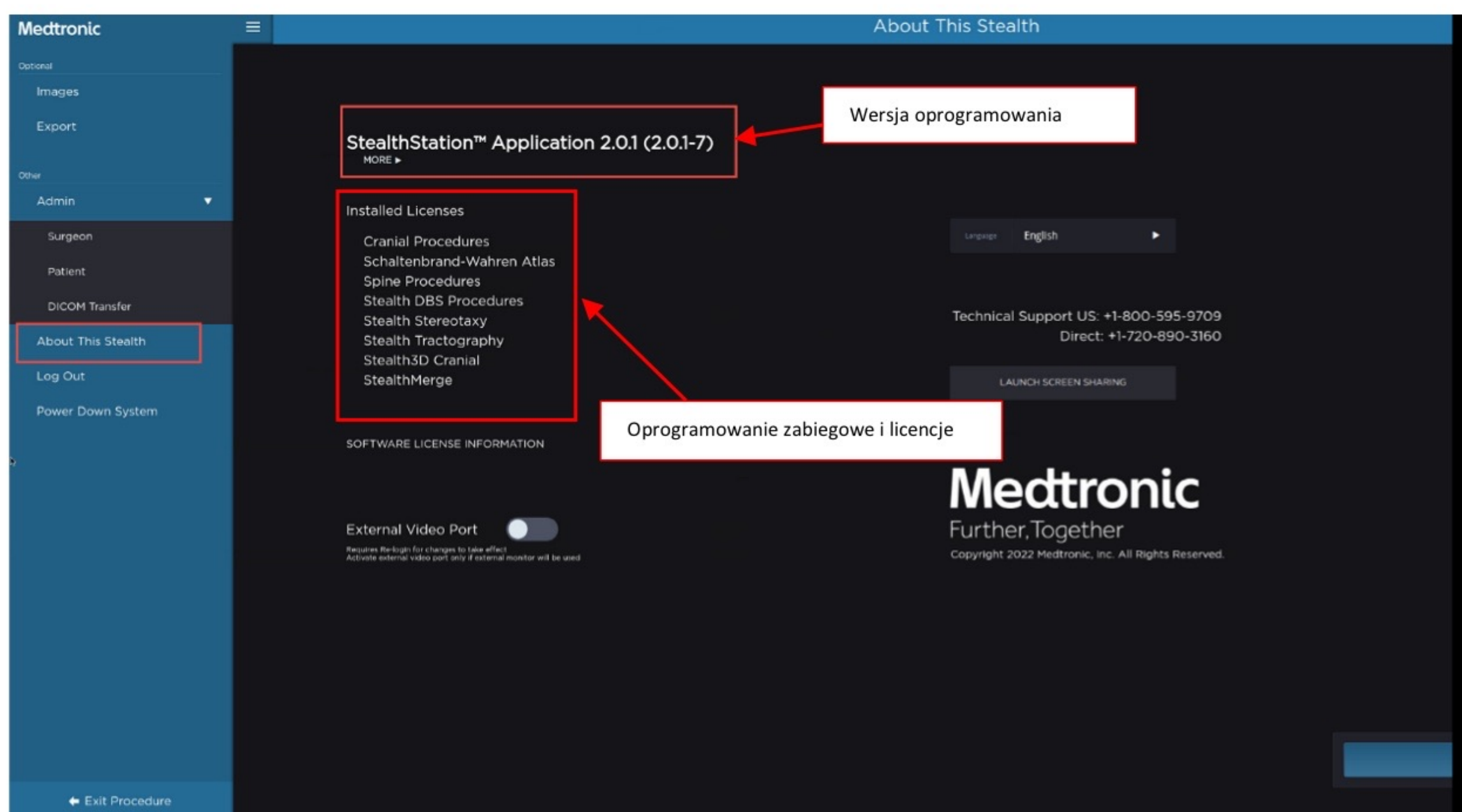
Oprogramowanie klinicznego i licencje, których dotyczy ten komunikat:

Nieprawidłowość ta występuje w oprogramowaniu StealthStation™ S8 w wersji 2.0 lub 2.0.1, przy czym może zaistnieć w praktyce klinicznej tylko jeśli w oprogramowaniu StealthStation™ S8 są również zainstalowane określone zabiegi (czaszkowe lub ENT) i licencje funkcji (StealthMerge). **Na rysunku 1** podano informacje dotyczące tych zabiegów i licencji.



Rysunek 1. Wersje oprogramowania i licencje

Uwaga: Aby sprawdzić wersję oprogramowania aplikacji i licencję (licencje), otwórz stronę "O tym oprogramowaniu Stealth", zob. **Rysunek 2**, na którym wskazano, gdzie znajduje się ta informacja.

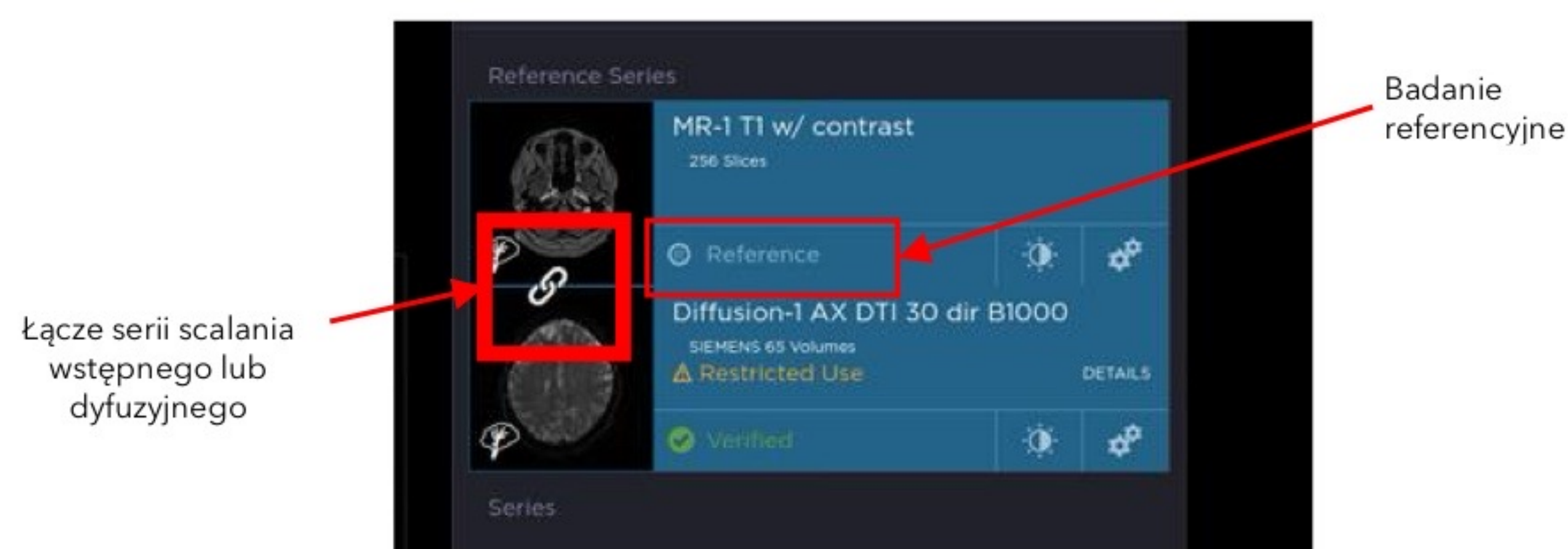


Rysunek 2. Strona systemu z wersją oprogramowania i licencją

Przeptyw procedur klinicznych powodujący nieprawidłowość:

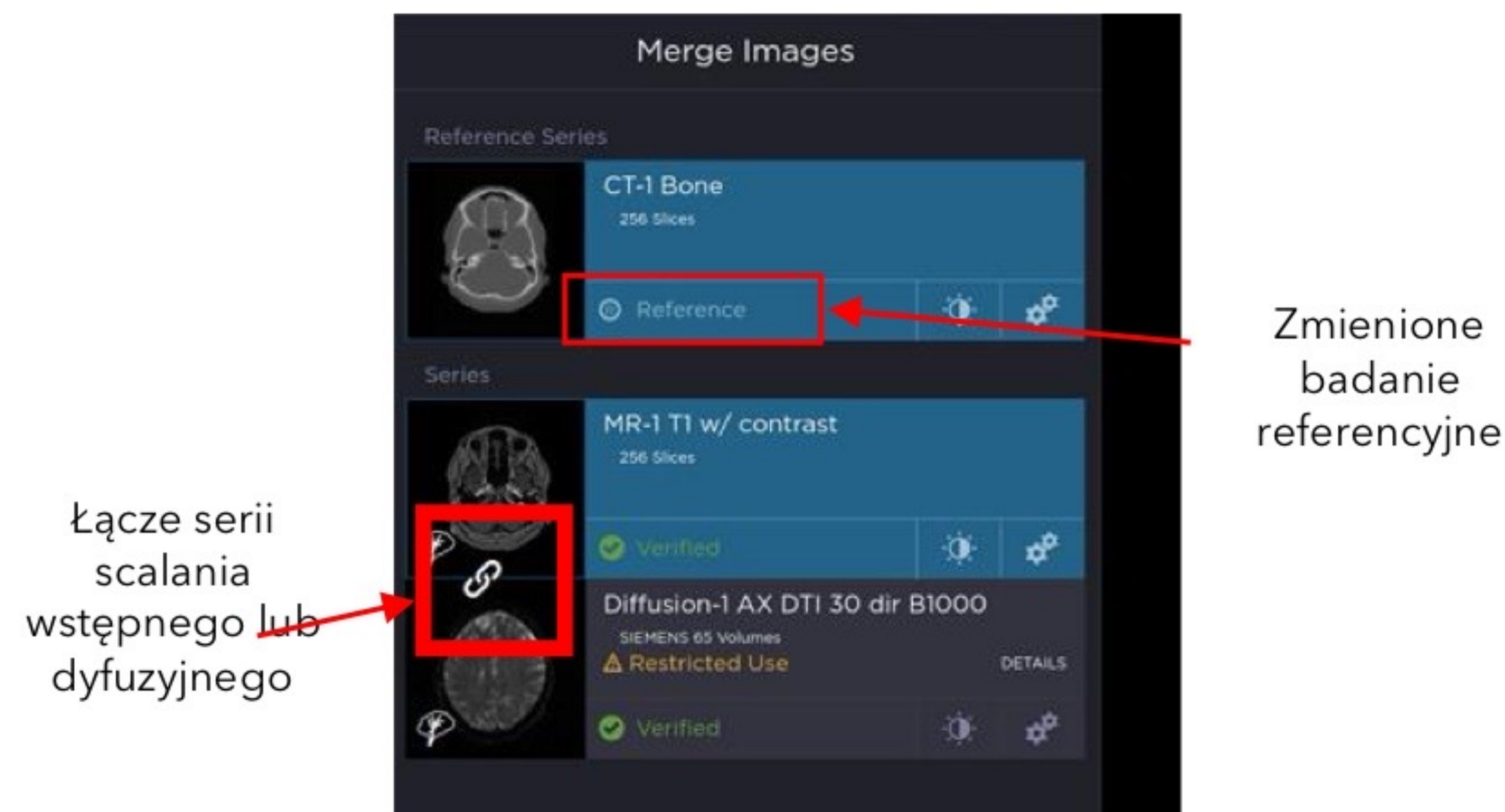
1. Badanie referencyjne nawigacji jest łączone z serią dyfuzyjną (do przetwarzania traktografii) lub serią typu wstępnego scalania (badanie, które nie zawiera informacji anatomicznych, które muszą być już dopasowane lub wstępnie scalone z anatomią w badaniu referencyjnym – przykładami jest funkcjonalne badanie RM z płaszczyzną mapy aktywacji lub badanie PET).

Uwaga: Ikona łączy na **rysunku 3** poniżej wskazuje zastosowanie scalania wstępnego lub scalania dyfuzyjnego. Ta nieprawidłowość nie występuje w przypadku scalonych obrazów bez ikony łączy.



Rysunek 3. Scalanie wstępne lub scalanie dyfuzyjne z badaniem referencyjnym

2. Dane planowania chirurgicznego (plany chirurgiczne, adnotacje lub dane linii przednie-spoidło tylne) są ustalane w badaniu referencyjnym połączonym z badaniami ze wstępnym scalaniem lub scalaniem dyfuzyjnym.
3. Badanie referencyjne zostało zmienione na inne badanie, jak pokazano na **rysunku 4** poniżej.



Rysunek 4. Scalanie wstępne lub scalanie dyfuzyjne ze zmienionym badaniem referencyjnym

Sposoby ograniczenia problemu:

Firma Medtronic zaleca, aby użytkownicy nie zmieniali badania referencyjnego po ustaleniu planu chirurgicznego ustalonego pierwotnym w badaniu referencyjnym z badaniem ze wstępnym scaleniem lub scaleniem dyfuzyjnym. Nieprawidłowych danych planu chirurgicznego **nie można** odzyskać poprzez powrót do oryginalnego badania referencyjnego. Aby rozwiązać ten problem, użytkownik musi ręcznie zaktualizować istniejące plany względem oryginalnych lokalizacji lub utworzyć nowe plany.

Zgodnie z instrukcją obsługi: Przed użyciem planu do zabiegu należy zweryfikować, czy punkt docelowy, punkt wejścia i trajektoria są prawidłowe z klinicznego punktu widzenia. Należy przejrzeć plan chirurgiczny, aby sprawdzić wejście, punkt docelowy i trajektorię po każdej edycji.

FA1361 Jan 2024 - – Formularz potwierdzenia klienta – wymagana odpowiedź Przesunięcie danych planowania w oprogramowaniu StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™

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 ze stycznia 2024 r. dotyczącej stosowania **StealthStation™ S8 and FlexENT™**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom StealthStation™ S8 and FlexENT™ w mojej organizacji oraz wszystkim podmiotom, którym przekazaliśmy **StealthStation™ S8 and FlexENT™**

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