

Nujno varnostno obvestilo

StealthStation™ S8 App, različica 2.0 in 2.0.1 (št. modela 9735762)

Premik podatkov načrta v programski opremi StealthStation™ S8 in StealthStation FlexENT™ pri novem referenčnem pregledu

Obvestilo ter namestitvev kartice z opozorili in navodili

28. september 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1361

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023263

Spoštovani:

To obvestilo vsebuje informacije o ukrepih družbe Medtronic v zvezi s programsko anomalijo, ki vpliva na določene sisteme StealthStation™ S8 in StealthStation FlexENT™. V nekaterih okoliščinah lahko ta anomalija povzroči, da se med kirurškimi posegi prikažejo nepravilni načrtovalni podatki. Podrobnosti tega obvestila se nanašajo na vse sisteme StealthStation™ S8 in FlexENT™, ki uporabljajo aplikacijo StealthStation™ S8 App različice 2.0 in 2.0.1 (za več informacij o zadevnih izdelkih glejte navedeno preglednico). V naši evidenci je zabeleženo, da morda imate enega ali več sistemov, v katerih je nameščena različica programske opreme, na katero lahko vpliva omenjena težava.

Opis težave:

Družba Medtronic je odkrila programsko anomalijo v programski aplikaciji StealthStation™ S8, različice 2.0 in 2.0.1, ki se lahko pojavi pri Kranialnih postopkih (vključno s postopki DBS in Stereotaxy) ali postopkih ENT med spajanjem pregledov s programsko opremo StealthMerge™ ali StealthMerge™ ENT v naslednjih specifičnih scenarijih kliničnega poteka dela:

1. Referenčni pregled za krmarjenje se spaja ali z difuzijskim nizom (za obdelavo traktografije) ali s predhodnim nizom spajanja (pregled, ki ne vsebuje anatomskih informacij, ki bi že morale biti poravnane ali vnaprej spojene z anatomijo v referenčnem pregledu – primer tega je funkcionalen prekrivni element zemljevida aktivacije pri slikanju s funkcijsko magnetno resonanco ali pregled PET).
2. Podatki za kirurško načrtovanje (kirurški načrti, opombe ali podatki glede AC-PC) so opredeljeni na referenčnem pregledu, spojenem s pregledom s predhodnim spajanjem ali difuzijskimi pregledi.
3. Referenčni pregled je spremenjen na drug pregled pozneje, ko je uvodno načrtovanje že zaključeno.

Medtronic

V primeru vseh treh zgornjih scenarijev se lahko podatki za kirurško načrtovanje premaknejo na nepredvideno lokacijo.

Opomba: Ta anomalija ima vpliv le v primerih, ko so prikazani podatki za kirurško načrtovanje, na točnost informacij za krmarjenje glede na anatomijo pa nima učinka. Na traktografske podatke (vlaknaste trakte) ni učinka. Poleg tega, če se ne uporablja spojitve difuzije ali predhodne spojitve, ni učinka na funkcijo samodejne spojitve.

Glejte **Dodatek A**, da ugotovite, ali omenjena težava vpliva na vaš sistem StealthStation™ S8 ali StealthStation™ FlexENT, in preberete nadaljnje informacije o poteku dela, na katerega težava vpliva.

Družba Medtronic trenutno pripravlja posodobitev programske opreme aplikacije StealthStation™ S8, različice 2.1, s katero bodo zgoraj omenjene težave razrešene, in bomo posredovali dodatne informacije, ko bodo na voljo.

Morebitna nevarnost za zdravje:

Če se uporabnik sreča s programsko anomalijo in nadaljuje s (krmarjenjem ali namestitvijo elektrod) na podlagi prikazanih premaknjenih podatkov za kirurško načrtovanje, obstaja možnost, da se poseg izvede na netočni lokaciji, namesto na načrtovanem cilju. Posledica tega je lahko nenamerna poškodba tkiva, ki lahko povzroči trajno nevrološko poškodbo, dodaten prehod pripomočka (igle za biopsijo ali elektrode), podaljšanja postopka ali potrebe po dodatnem kirurškem posegu.

Do 22. avgusta 2023 je družba Medtronic prejela tri (3) pritožbe, ki so potrjeno neposredno povezane s prestavljanjem ali premikanjem načrta po spremembi referenčnega pregleda. Pri nobeni pritožbi ni bilo poročano o resnih poškodbah bolnikov.

Obseg izdelkov:

Sistem za krmarjenje	Ime programske opreme	Št. modela/CFN	Različica
StealthStation™ S8 in FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 in 2.0.1

Potrebni ukrepi:

1. Za celotne podrobnosti o težavah in ukrepih upoštevajte navodila v nadaljevanju in glejte

Dodatek A:

- a. Ne spreminjajte referenčnega pregleda pri kranialnih postopkih ali postopkih ENT, če so podatki za kirurško načrtovanje opredeljeni na referenčnem pregledu, spojenem s pregledom s predhodnim spajanjem ali difuzijskimi nizi.
2. Te informacije, vključno z dodatnimi podrobnostmi v **Dodatku A**, preglejte z vsemi zdravniki, ki uporabljajo sistem. Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic.

3. Na priloženem obrazcu navedite in potrdite:
 - a. katero različico programske opreme imate (1.3.2 ali starejšo različico, 2.0 ali novejšo različico),
 - b. da razumete, da bo družba Medtronic zagotovila opozorilno kartico z navodili, kjer bodo navedene podrobnosti ukrepov, vključenih v **Dodatku A**, ki jih je treba namestiti na zadevne sisteme StealthStation™ S8 in FlexENT™ (različice 2.0 ali novejše različice),
 - c. da so s tem obvestilom bili seznanjeni vsi zdravniki v vaši ustanovi, ki uporabljajo sistem.

Izpolnjeni obrazec o potrditvi stranke pošljite družbi Medtronic.

4. To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so bili zadevni pripomočki preneseni. Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevednosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega obvestila, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com oziroma na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S spoštovanjem,

v.o.



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

Priloge:

- Dodatek A

Dodatek A

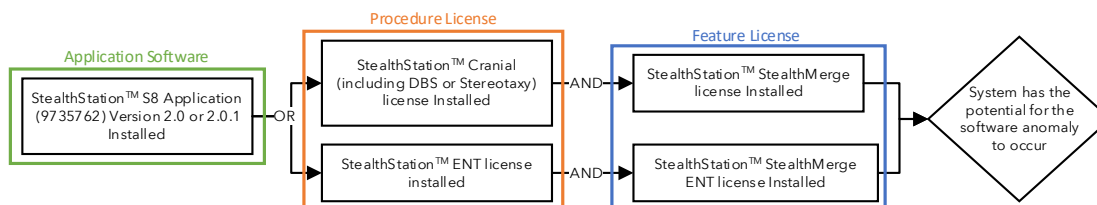
Programska oprema aplikacije StealthStation™ S8 App, različica 2.0 in 2.0.1 Premik načrta v programski opremi StealthStation™ S8 in StealthStation FlexENT™ pri spremembi referenčnega pregleda

Kranialni postopki in postopki ENT

Družba Medtronic prejela tri pritožbe s poročanjem o tem, da je uporabnik pri kranialnem postopku zasledil anomalijo s premikom kirurškega načrta v programski opremi. S preiskavo pritožb je bilo ugotovljeno, da pri kranialnih postopkih ali postopkih ENT, kadar prvotni referenčni pregled vključuje predhodno spojitvev ali spojitvev difuzije in je referenčni pregled nato spremenjen, pride do napačnih internih izračunov v programski opremi na osnovi koordinatnega sistema novega referenčnega pregleda. Posledica tega je lahko, da so specifični podatki za kirurško načrtovanje (kirurški načrti, opombe ali podatki glede AC-PC) na nepravilni lokaciji. Vse ostale informacije na zaslonu ostajajo točne.

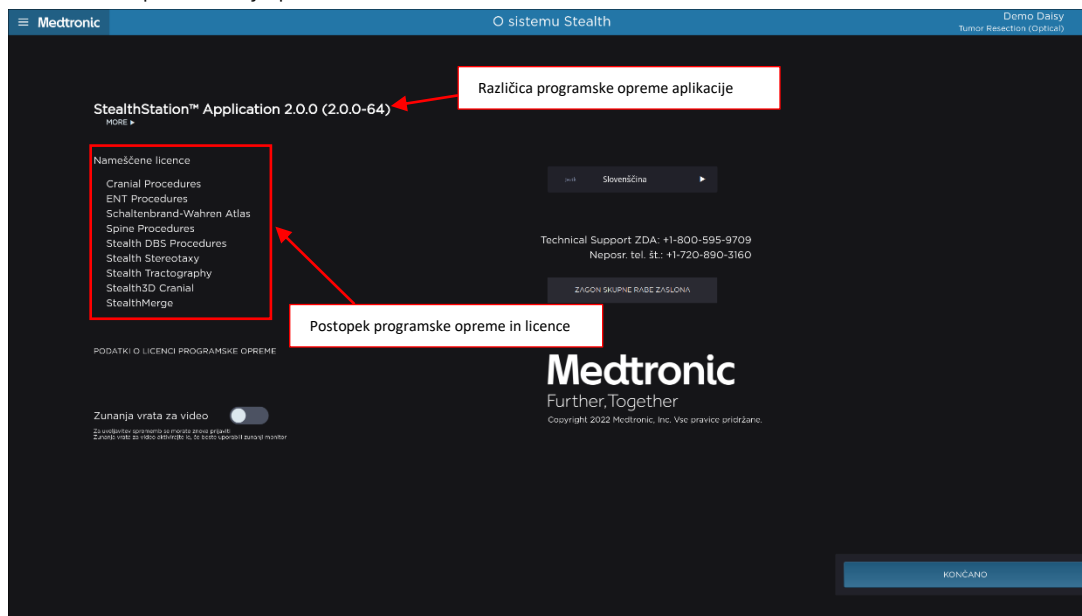
Zadevna klinična programska oprema in licence:

Ta napaka se pojavlja v aplikaciji StealthStation™ S8 Application, različice 2.0 ali 2.0.1, da pa se lahko ta anomalija pojavi pri klinični uporabi, mora sistem StealthStation™ S8 imeti nameščene tudi specifične postopke (kranialne postopke ali postopke ENT) in licence za funkcije (StealthMerge). **Slika 1** vključuje vse podrobnosti o teh postopkih in licencah.



Slika 1. Različica programske opreme in licence

Opomba: Če želite preveriti različico programske opreme aplikacije in licenco/licence, odprite stran »O sistemu Stealth«. Mesto teh podatkov je prikazano na **sliki 2**.

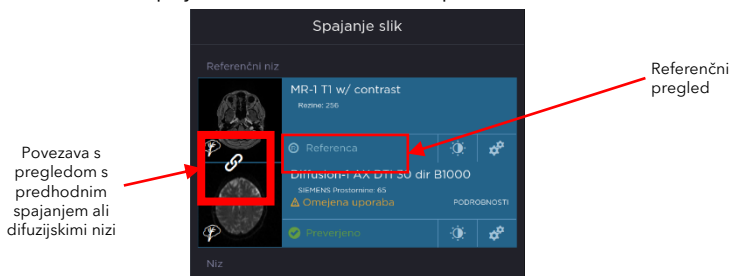


Slika 2. Stran o sistemu z različico programske opreme in licenco

Klinični potek dela, pri katerem pride do anomalije:

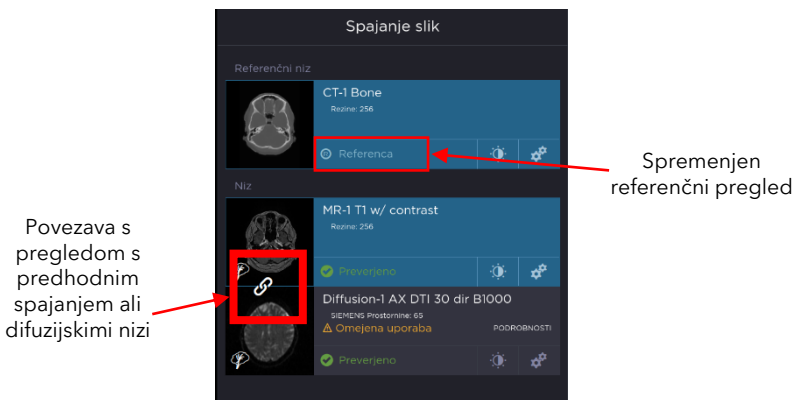
1. Referenčni pregled za krmarjenje se spaja ali z difuzijskim nizom (za obdelavo traktografije) ali s predhodnim nizom spajanja (pregled, ki ne vsebuje anatomskih informacij, ki bi že morale biti poravnane ali vnaprej spojene z anatomijo v referenčnem pregledu – primer tega je funkcionalen prekrivni element zemljevida aktivacije pri slikanju s funkcijsko magnetno resonanco ali pregled PET).

Opomba: Ikona povezave na spodnji **sliki 3** označuje uporabo predhodne spojitve ali spojitve difuzije. Anomalija nima učinka na spojene slike brez te ikone povezave.



Slika 3. Predhodno spajanje ali difuzijskimi nizi z referenčnim pregledom

2. Podatki za kirurško načrtovanje (kirurški načrti, opombe ali podatki glede AC-PC) so ugotovljeni na podlagi referenčnega pregleda, spojenega s pregledom s predhodnim spajanjem ali difuzijskimi pregledi.
3. Referenčni pregled je spremenjen na drug pregled, kot je prikazano na spodnji **sliki 4**.



Slika 4. Predhodno spajanje ali difuzijskimi nizi s spremenjenim referenčnim pregledom

Ukrepi:

Družba Medtronic uporabnikom priporoča, naj ne spreminjajo referenčnega pregleda, ko je že določen kirurški načrt, če je prvoten referenčni pregled vključeval pregled s predhodnim spajanjem ali spojitvijo difuzije. Netočnih podatkov kirurškega načrta **ni mogoče** povrniti tako, da se vrnete na prvotni referenčni pregled. Uporabnik lahko težavo razreši tako, da ročno posodobi obstoječe načrte s prvotnimi lokacijami ali ustvari nove načrte.

V skladu z navodili za uporabo: preverite, ali so ciljna točka, vstopna točka in pot načrta klinično veljavne, preden načrt uporabite pri postopku. Preglejte kirurški načrt tako, da po vsakem urejanju preverite vstopno točko, ciljno točko in pot.