

Nujno varnostno obvestilo **StealthStation™ S8 App, različice 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3,** **1.1.0, 1.2.0 (št. modela 9735762)**

StealthStation™ S8 Application – manjkajoč znak v besedilu prikaza

Posodobitev programske opreme

17. april 2024

Referenca družbe Medtronic: FA1414

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

Spoštovani,

S tem obvestilom vas opozarjamo na težavo, povezano s programsko opremo StealthStation™ S8 Application, natančneje na prikaz meritev »Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke) ali »Tip Stop Point« (Končna točka konice). Med krmarjenjem lahko v prikazu »Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke) ali »Tip Stop Point« (Končna točka konice) pride do manjkajoče številke, črke ali decimalke. V nekaterih okoliščinah lahko ta anomalija povzroči, da se med kirurškimi posegi prikažejo napačni podatki. To se nanaša na programsko opremo StealthStation™ S8 Application različic 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0. Ta težava ni relevantna za stranke, ki uporabljajo programsko opremo različice 1.3.0 ali novejšo. Družba Medtronic je pripravila posodobitev programske opreme, s katero je ta težava odpravljena, in si bo prizadevala za izvedbo te posodobitve v vseh zadevnih sistemih StealthStation S8.

Opis težave:

Programska oprema StealthStation S8 Application se uporablja kot pomoč kirurgom pri postopkih s kirurškim vodenjem. Zaradi anomalije v programski opremi, ki je prisotna v nekaterih različicah programske opreme, se lahko zgodi, da se namesto številke ali črke pojavi presledek. Simptomi anomalije zaradi manjkajočega znaka se lahko v programski opremi pojavijo v dveh različnih velikih besedilnih poljih (omenjenih tudi kot »prikaza«) in se lahko pojavijo pri kranialnih vrstah postopkov. Glejte Dodatek A s slikami, ki prikazujejo manjkajoči znak.

»Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke):

- Ta anomalija se lahko nanaša na sporočilo »Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke) v pogledu »1-up Guidance View« (Pogled za vodenje 1-navzgor). V tem primeru naj bi bila anomalija prehodna, ker se sporočila posodablajo med sprotnim pomikanjem instrumenta pri krmarjenju v živo.

»Tip Stop Point« (Končna točka konice):

- Vrednost »Tip Stop Point« (Končna točka konice) se prikaže kirurgu po zaključku načrta. Ta vrednost pove kirurgu, kako daleč naj izmeri mehanski omejevalnik globine na igli za biopsijo. Če kirurg napake ne opazi in igla za biopsijo ni bila nastavljena pravilno, bi lahko prišlo do biopsije zunaj načrtovanega ciljnega mesta. Vendar sistem pravilno prikazuje krmarjenje do ciljne točke v živo tudi, kadar je prisotna ta anomalija.

Medtronic

Če se pojavi ta anomalija, naj se uporabnik odjavi iz programske opreme in se znova prijavi vanjo, da se prikaže točna vrednost »Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke) ali »Tip Stop Point« (Končna točka konice). Na voljo je posodobitev programske opreme, s katero je težava odpravljena in se ta napaka ne pojavi več.

Predstavniki družbe Medtronic bo stopil v stik z vašo ustanovo, se dogovoril za termin izvajanja posodobitve programske opreme sistema StealthStation S8 in naložil posodobljeno različico programske opreme, s katero bo ta anomalija odpravljena.

Morebitna nevarnost za zdravje:

Družba Medtronic ni bila obveščena o kakršnih koli poškodbah bolnikov kot posledica teh anomalij v programski opremi, vendar je prejela potrjene pritožbe, kot je opisano v nadaljevanju. Družba Medtronic opozarja stranke na morebitno tveganje, da bi lahko zdravnik, če naleti na anomalijo v programski opremi in nadaljuje na osnovi prikazanih nepravilnih podatkov, nastavlja omejevalnik globine za biopsijo na nepravilno razdaljo, kar lahko privede do trajne okvare (npr. poškodbe živca, nevrološke okvare, paralize).

Do 25. marca 2024 je družba Medtronic prejela sedemindvajset (27) pritožb, za katere je potrjeno, da so povezane s to anomalijo. V teh pritožbah so anomalijo odkrili in je prišlo do manjše zakasnitve postopka brez poročil o resnih poškodbah bolnikov.

Obseg izdelkov:

Sistem za krmarjenje	Ime programske opreme	Št. modela/CFN	Različica
StealthStation™ S8 Application	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Potrebni ukrepi:

1. Te informacije preglejte z vsemi zdravniki, ki uporabljajo sistem. Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
2. Izpolnite obrazec o potrditvi stranke, priložen temu dopisu, in ga vrnite, s čimer potrdite prejem teh informacij.
3. 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.

Ukrepi družbe Medtronic:

Družba Medtronic bo stopila v stik z vašo ustanovo in se dogovorila za termin izvajanja posodobitve programske opreme, s katero bo ta anomalija odpravljena.

Dodatne informacije:

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

Medtronic

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 dopisa, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S spoštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević

Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilogi:

Dodatek A - slike, ki prikazujejo manjkajoči znak

Obrazec o potrditvi stranke

Dodatek A - slike, ki prikazujejo manjkajoči znak

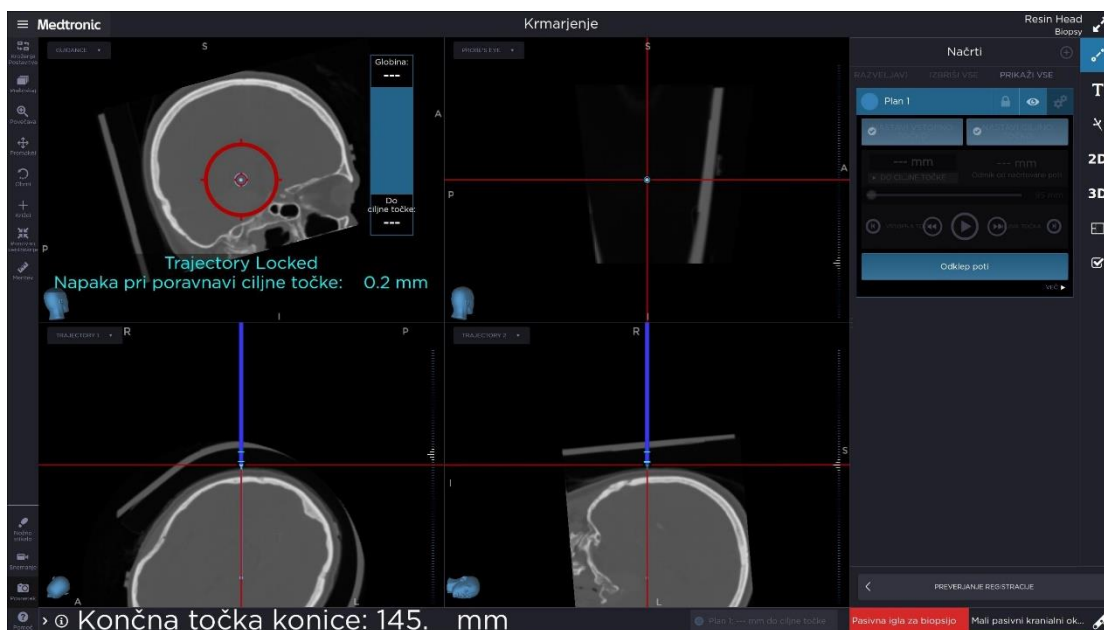
StealthStation™ S8 App, različice 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (št. modela 9735762)

StealthStation™ S8 Application - manjkajoč znak v besedilu prikaza

Sliki s primerom anomalije



Vrednost »Distance to Target« (Razdalja do ciljne točke) z manjkajočim znakom



Vrednost »Tip Stop Point« (Končna točka konice) z manjkajočim znakom