

## Nujno varnostno obvestilo

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

Premik podatkov načrta v programskih opreмах StealthStation™ S8 in  
StealthStation FlexENT™ pri novem referenčnem pregledu

#### Posodobitev programske opreme

01 Februar 2024

Referenca družbe Medtronic: FA1361

enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023263

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je zdaj na voljo posodobitev programske opreme za razrešitev težave s premikom podatkov načrta v programski opremi pri novem referenčnem pregledu. Predstavniki družbe Medtronic bo v naslednjih mesecih izvedel to posodobitev programske opreme v vaših zadevnih sistemih StealthStation™ S8 in StealthStation FlexENT™. Če je na vašem sistemu nameščena kartica z opozorili in navodili, jo bo predstavnik družbe Medtronic po dokončanju posodobitve programske opreme odstranil. Za referenco: informacije, navedene v nadaljevanju, smo že delili z vami; za dodatne podrobnosti glejte obvestilo prejemnika iz septembra 2023.

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 preglednico v nadaljevanju). V nekaterih okoliščinah lahko ta anomalija povzroči, da se med kirurškimi posegi prikažejo napačni podatki za načrtovanje. 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 nizom s predhodnim spajanjem (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.

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 trakke) ni učinka. Poleg tega, če se ne uporablja spojitev difuzije ali predhodna spojitev, ni učinka na funkcijo samodejne spojitve.

Do 3. januarja 2024 je družba Medtronic prejela pet (5) pritožb, 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. Te informacije preglejte z vsemi zdravniki, ki uporabljajo sistem. Po potrebi za dodatne podrobnosti glejte obvestilo prejemnika iz septembra 2023. Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
  - a. Kartice z opozorili in navodili ne odstranite. Ko bo programska oprema posodobljena, bo kartico z opozorili in navodili odstranil predstavnik 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.

**Dodatne informacije:**

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

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, 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](mailto:marko.simonek@medtronic.com) oziroma na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

Priloga:

- Obvestilo prejelnika iz septembra 2023