

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

StealthStation™ S8 rakendus versioon 2.0 ja 2.0.1 (mudel # 9735762)

StealthStation™ S8 ja StealthStation FlexENT™ uue võrdlusuuringuga tarkvaraplaani andmete nihe

Teavitus-, hoiatus- ja juhendsildi paigutamine

september 2023

Medtronicu viide: FA1361

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN):
US-MF-000023263>

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

See teatis kirjeldab meetmeid, mida Medtronic võtab teatud StealthStation™ S8 ja StealthStation FlexENT™ süsteeme mõjutava tarkvaraanomaalia kõrvaldamiseks. Teatud olukordades võib see anomaalia põhjustada kirurgiliste protseduuride ajal kuvatavaid valesid planeerimisandmeid. Selles teatises sisalduvad üksikasjad puudutavad kõiki StealthStation™ S8 ja FlexENT™ süsteeme, mis kasutavad StealthStation™ S8 rakenduse tarkvaraversioone 2.0 ja 2.0.1 (mõjutatud toodete kohta lisateabe saamiseks vaadake kaasasolevat tabelit). Meie andmed näitavad, et teil võib olla paigaldatud üks või mitu süsteemi tarkvara versiooniga, mida see probleem mõjutab.

Probleemi kirjeldus.

Medtronic on tuvastanud StealthStation™ S8 tarkvara rakenduse versioonides 2.0 ja 2.0.1 tarkvaraanomaalia, mis võib esineda kolju (sh DBS ja Stereotaxy) või kõrva-nina-kurgu protseduuride tüübis, ühendades uuringud StealthMerge™ või StealthMerge™ ENT tarkvaraga järgmiste spetsiifiliste kliiniliste töövoosenaariumide korral.

1. Navigeerimise võrdlusuuring liidetakse kas difusiooniseeriaga (traktograafia töötlemiseks) või liitmiseelse tüüpi seeriaga (uuring, mis ei sisalda anatoomilist teavet, mis peab olema võrdlusuuringu anatoomiaga juba joondatud või eelühendatud - näited on funktsionaalne MRT aktiveerimiskaardi ülekate või PET-uuring).
2. Kirurgilise planeerimise andmed (kirurgilised plaanid, annotatsioonid või AC-PC andmed) määratletakse võrdlusuuringul, mis on liidetud ühendamiseelsete tüüpide või difusiooniuuringutega.
3. Võrdlusuuring muudetakse mõneks teiseks uuringuks hiljem pärast esialgse planeerimise lõpetamist.

Kui kõik kolm ülaltoodud stsenaariumi esinevad, võivad kirurgilise planeerimise andmed nihkuda soovimatusse asukohta.

Medtronic

Märkus. See anomaalia mõjutab ainult olukordi, kus kuvatakse kirurgilise planeerimise andmed, anatoomilise navigatsiooniteabe täpsust see ei mõjuta. See ei mõjuta traktograafia andmeid (kiudtraktid). Lisaks ei mõjuta see automaatühendamist, kui difusioonliitmist või eelliitmist ei kasutata.

Vt **Lisa A**, et määrata, kas teie StealthStation™ S8 või StealthStation™ FlexENT süsteem on mõjutatud ja edasise teabe saamiseks mõjutatud kliinilise töövookohta.

Medtronic töötab praegu StealthStation™ S8 rakenduse tarkvara versiooni 2.1 värskendusega, mis lahendab ülaltoodud probleemid ja edastame lisateavet, kui see on saadaval.

Võimalik terviseoht.

Kui kasutaja kogeb tarkvara anomaaliaid ja jätkab (navigeerimine või elektrodide paigutamine) kuvatud nihkes kirurgilise planeerimise andmete põhjal, on võimalik, et plaanitud sihtmärgist jõutakse valesse sihtkohta. See võib põhjustada tahtmatut koekahjustust, mis võib omakorda põhjustada püsivaid neuroloogilisi vigastusi, täiendava seadme kasutust (biopsianõel või elektrood), pikenenud toimingut või lisaoperatsiooni vajadust.

2023. aasta 22. augusti seisuga on Medtronic saanud kolm (3) kaebust, mis on kinnitatud pärast võrdlusuuringu muutmist plaani liigutamise või nihutamise. Üheski kaebuses ei teatatud patsiendi tõsisest vigastusest.

Toote käsitlusala.

Navigeerimissüsteem	Tarkvara nimetus	Mudeli nr / CFN	Versioon
StealthStation™ S8 ja FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 ja 2.0.1

Nõutavad toimingud:

- Järgige alltoodud suuniseid ja vaadake **Lisa A**, et saada kogu teave mõjutatud süsteemide, probleemide ja leevenduste kohta.
 - Ärge muutke võrdlusuuringut kolju- või kõrva-nina-kurguprotseduurides, kui kirurgilise planeerimise andmed on määratletud võrdlusuuringul, mis on liidetud liitmiseelse tüübi või difusiooniseeriaga.
- Vaadake see teave üle, sealhulgas täiendavad üksikasjad **Lisas A**, koos kõigi arstidest kasutajatega. Kui teil on selle probleemiga seoses küsimusi, võtke ühendust ettevõtte Medtronic valdkonnaesindajaga - <XXXX>.

Medtronic

3. <Palun kinnitage kaasasoleva kinnitusvormi kaudu:
 - a. milline tarkvaraversioon (1.3.2 või vanem, 2.0 või uuem) teil on,
 - b. mõistate, et Medtronic pakub hoiatuste ja juhistega silti, milles kirjeldatakse üksikasjalikult **Lisa A** toodud leevendusmeetmeid, mida võtta mõjutatud StealthStation™ S8 ja FlexENT™ süsteemidega (v2.0 ja kõrgem),
 - c. et see teade on teie asutuses kõigile arstidest kasutajatele edastatud.Saatke täidetud kliendi kinnitusvorm Medtronicuadressile <XXXXXX>.>
4. <Medtronicu esindaja lisab hoiatuste ja suunistega sildi teie mõjutatud StealthStation süsteemile.>
5. Seda teatis tuleb edastada neile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud mõjutatud seadmed on viidud. Hoidke selle teatise koopia hilisemaks kasutamiseks alles.

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu müügiesindajaga telefoninumbri **numbril <XXXX>**.

Lugupidamisega

kohalik/äriüksuse juht

Manused:

- Lisa A

Lisa A

StealthStation™ S8 tarkvara versioon 2.0 ja 2.0.1

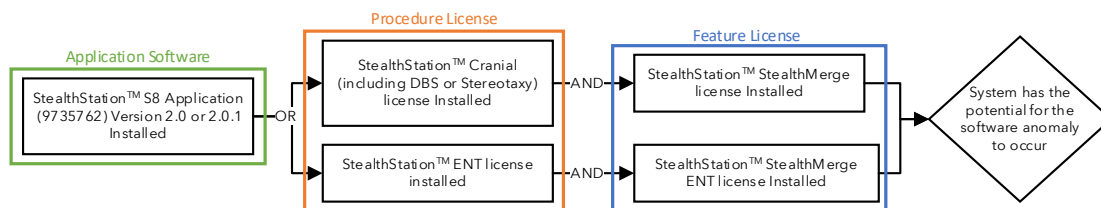
StealthStation™ S8 ja StealthStation FlexENT™ uue võrdlusuuringuga tarkvaraplaani andmete nihe

Kraniaalsed ja kõrva-nina-kurguprotseduurid

Medtronicule on laekunud kolm kaebust, milles teatati, et kraniaalse protseduuri ajal tekkis kasutajal operatsiooniplaani nihkumine tarkvaras. Kaebuste uurimisel tehti kindlaks, et kui kolju- või kõrva-nina-kurgu protseduuritüübi puhul algne võrdlusuuring sisaldab eellitmist või difusioon-liitmist ja võrdlusuuringut muudetakse, tehakse uue võrdlusuuringu koordinaatsüsteemi alusel tarkvarasisesed arvutused valesti. See võib põhjustada teatud kirurgilise plaani andmete (kirurgiaplaanid, annotatsioonid või AC-PC andmed) vale asukohta. Kogu muu ekraanil olev teave jääb täpseks.

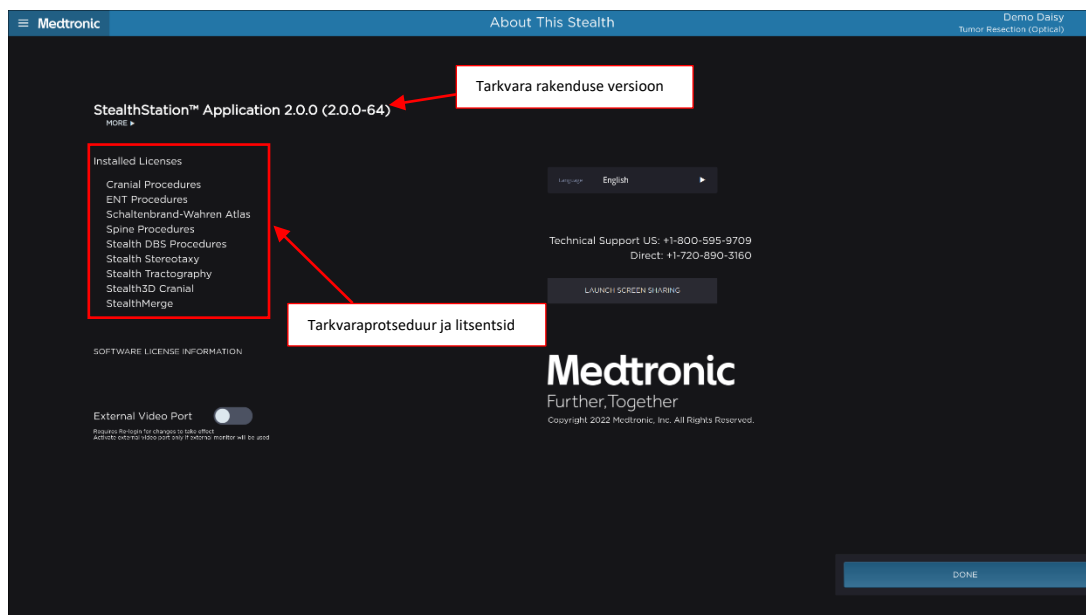
Kohaldatav kliiniline tarkvara ja litsentsid:

See anomaalia esineb StealthStation™ S8 rakenduse versioonis 2.0 või 2.0.1, kuid selleks, et see anomaalia ilmneks kliiniliselt, peavad StealthStation™ S8-le olema paigaldatud ka spetsiifilised protseduurid (kraniaal või Kõrva-nina-kurgu) ja funktsioonilitsentsid (StealthMerge). **Joonis 1** sisaldab nende protseduuride ja litsentside üksikasju.



Joonis 1. Tarkvaraversioonid ja litsentsid

Märkus. Rakenduse tarkvara versiooni ja litsentsi(de) vaatamiseks avage leht „Selle Stealthi teave“ ja vt **Joonis 2**, et saada selle asukoha kohta teavet.

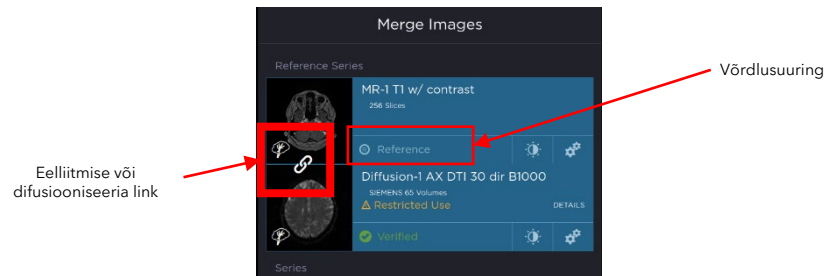


Joonis 2. Tarkvaraversiooni ja litsentsi süsteemileht

Kliiniline töövoog anomaalia esilekutsumiseks.

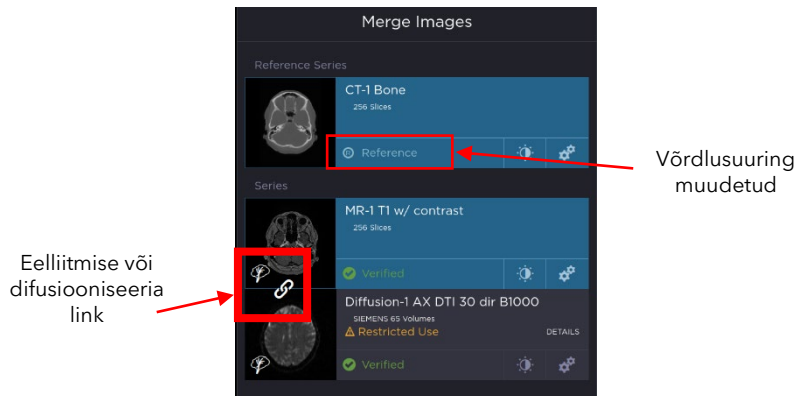
1. Navigeerimise võrdlusuuring liidetakse kas difusiooniseeriaga (traktograafia töötlemiseks) või liitmiseelse tüüpi seeriaga (uuring, mis ei sisalda anatoomilist teavet, mis peab olema võrdlusuuringu anatoomiaga juba joondatud või eelühendatud - näited on funktsionaalne MRT aktiveerimiskaardi ülekate või PET-uuring).

Märkus. Ikoonilink **Joonisel 3** allpool näitab eelliitmise ja difusioonliitmise kasutamist. Liidetud pildid ilma selle ikoonilingita ei ole sellest anomaaliast mõjutatud.



Joonis 3. Eelliitmine/difusioonliitmine võrdlusega

2. Kirurgilise planeerimise andmed (kirurgilised plaanid, annotatsioonid või AC-PC andmed) on loodud võrdlusuuringu põhjal koos eelliitmise või difusioonliitmise uuringutega.
3. Võrdlusuuring on muudetud teist tüüpi uuringuks, nagu on näidatud **Joonisel 4** allpool.



Joonis 4. Eelliitmine/difusioonliitmine muudetud võrdlusega

Leevendused.

Medtronic soovib kasutajatel mitte muuta võrdlusuuringut pärast kirurgiaplaani loomist, kui algne võrdlusuuring sisaldas eelliidetud või difusioonliidetud uuringut. Valesid kirurgilise plaani andmeid **ei saa** taastada algse võrdlusuuringu juurde naasetes. Selle probleemi lahendamiseks peab kasutaja olemasolevaid plaane käsitsi värskendama algsetesse asukohtadesse või koostama uued plaanid.

Medtronic

Vastavalt kasutusjuhendile. Enne plaani kasutamist protseduuris veenduge, et plaani sihtpunkt, sisenemispunkt ja trajektor oleksid kliiniliselt kehtivad. Läbige operatsiooniplaan, et kontrollida pärast iga muutmist kirjet, sihtmärki ja trajektoori.