

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis **StealthStation™ S8 rakendus versioon 2.0 ja 2.0.1 (mudel nr 9735762)**

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

Tarkvarauuendus

01 FEB 2024

Medtronicu viide: FA1361

EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000023263

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Käesoleva kirja eesmärgiks on teavitada teid faktist, et tarkvarauuendus uue võrdlusuuringuga tarkvaraplaani andmete nihke lahendamiseks on nüüd saadaval. Teie Medtronicu esindaja teostab selle tarkvarauuenduse teie mõjutatud StealthStation™ S8 ja StealthStation FlexENT™-i süsteemides lähikuudel. Kui teie süsteemi paigaldati hoiatuste ja suunistega silt, eemaldab teie Medtronicu esindaja sildi, kui tarkvarauuendus on lõppenud. Viitena jagati teiega eelnevalt alltoodud teavet; täiendavad üksikasjad leiate 2023. aasta septembri kauba saaja teatisest.

Selles teatises sisalduvad üksikasjad puudutavad kõiki StealthStation™ S8 ja FlexENT™-i süsteeme, mis kasutavad StealthStation™ S8 rakenduse tarkvaraversioone 2.0 ja 2.0.1 (mõjutatud toodete kohta lisateabe saamiseks vaadake tabelit allpool). Teatud olukordades võib see anomaalia põhjustada kirurgiliste protseduuride ajal kuvatavaid valesid planeerimisandmeid. 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 töövoos stsenaariumide 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, märkused või AC-PC andmed) määratletakse võrdlusuuringul, mis on liidetud ühendamiseelsete tüüpide või difusiooniuringutega.
3. Võrdlusuuring muudetakse mõneks teiseks uuringuks hiljem pärast esialgse planeerimise lõpetamist.

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

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.

2024. aasta 03. jaanuari seisuga on Medtronic saanud viis (5) kaebust, mis on kinnitatud pärast võrdlusuuringu muutmist plaani liigutamise või nihutamisega. Üheski kaebuses ei teatatud patsiendi tõsistest vigastustest.

Toote käsitusala.

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.

1. Palun vaadake see teave läbi kõikide seadet kasutavate arstidega. [Vajaduse korral leiate täiendavad üksikasjad 2023. aasta septembri kauba saaja teatisest.](#) Kui teil on selle probleemiga seoses küsimusi, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
 - a. Ärge eemaldage hoiatus- ja juhendsilti. Medtronicu esindaja eemaldab hoiatus- ja juhendsildi, kui tarkvara on uuendatud.
2. Täitke ja tagastage sellele kirjale lisatud kliendi kinnitusvorm, kinnitamaks selle info kättesaamist.
3. See 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 pärast. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke palun ühendust [oma Medtronicu müügiesindajaga telefoninumbri](mailto:mikus.vinters@medtronic.com) mikus.vinters@medtronic.com

Lugupidamisega

[Andrius Grigosaitis](#)