

Hitna sigurnosna obavijest

Verzije aplikacije StealthStation™ S8 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Model # 9735762)

Aplikacija StealthStation™ S8 – nedostaje znak u tekstu natpisa

Ažuriranje softvera

17 travanj 2024.

Medtronic referenca: FA1414

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinствени регистрацјски број произвођача u EU-u (SRN): US-MF-000023263>

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici:

Ova vas obavijest upozorava na problem povezan s aplikacijom StealthStation™ S8, a posebno na prikaz koji prikazuje mjerenja „udaljenosti do cilja“ ili „točke zaustavljanja vrha“. Postoji mogućnost da nedostaje znamenka, slovo ili decimala na prikazu „udaljenosti do cilja“ ili „točke zaustavljanja vrha“ tijekom navigacije. U nekim situacijama ova anomalija može uzrokovati netočan prikaz programiranih podataka tijekom kirurških zahvata. Ovo se odnosi na softverske verzije aplikacija StealthStation™ S8 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0. Ovo se ne odnosi na kupce s verzijom softvera 1.3.0 ili novijom. Medtronic ima ažuriranje softvera kojim se ovaj problem rješava i radit će na uvođenju tog ažuriranja na sve sporne sustave StealthStation S8.

Opis problema:

Aplikacija StealthStation S8 koristi se kao pomoć u vođenju kirurga u postupcima kirurške navigacije. Softverska anomalija prisutna u određenim verzijama softvera može uzrokovati zamjenu znamenke ili slova praznim prostorom. Simptomi anomalije znakova koji nedostaju mogu se pojaviti u dva različita velika tekstualna polja (ponekad se nazivaju „natpisima“) u softveru i mogu se pojaviti u vrstama kranijalnih zahvata. Pogledajte Dodatak A za slike koje ilustriraju znak koji nedostaje.

Distance to Target (Udaljenost do cilja):

- Ova anomalija može utjecati na poruke „Distance to Target“ (Udaljenost do cilja) u „1-up Guidance view“ (Prikazu navođenja 1-up). U ovom slučaju, očekuje se da će anomalija biti prolazna, jer se poruke ažuriraju kako se instrument pomiče tijekom navigacije uživo.

Tip Stop Point (Točka zaustavljanja vrha):

- Broj „Tip Stop Point“ (Točka zaustavljanja vrha) kirurg vidi nakon završetka plana. Ovaj broj govori kirurgu koliko daleko treba izmjeriti mehanički graničnik dubine na igli za biopsiju. Ako kirurg nije primijetio pogrešku, a graničnik dubine igle za biopsiju bio je pogrešno postavljen, to bi potencijalno moglo rezultirati biopsijom izvan predviđenog ciljnog mjesta. Međutim, sustav točno prikazuje navigaciju uživo do cilja čak i u slučajevima kada postoji ova anomalija.

Ako se pojavi ova anomalija, korisnik bi se trebao odjaviti iz softvera i ponovno prijaviti kako bi se prikazao točnu vrijednost „**Distance to Target**“ (Udaljenost do cilja) ili „**Tip Stop Point**“ (Točka zaustavljanja vrha). Dostupno je ažuriranje softvera koje rješava problem tako da se ova pogreška neće pojaviti. Predstavnik tvrtke Medtronic

Medtronic

kontaktirat će vašu ustanovu kako bi zakazao vrijeme za ažuriranje softvera sustava StealthStation S8 i instaliranje ažurirane verzije softvera koja rješava ovu anomaliju.

Moguća opasnost po zdravlje:

Tvrtka Medtronic nije primila nikakvo izvješće o ozljedama pacijenata kao rezultat ovih softverskih anomalija, ali je primila potvrđene pritužbe kao što je navedeno u nastavku. Medtronic upozorava klijente na potencijalni rizik da, ako liječnik nađe na softversku anomaliju i nastavi na temelju netočnih, prikazanih informacija, postoji mogućnost postavljanja graničnika dubine biopsije na netočnu udaljenost što bi moglo dovesti do trajnog oštećenja (npr. oštećenje živaca, neurološki deficit, paraliza).

Od 25. ožujka 2024. tvrtka Medtronic primila je dvadeset sedam (27) pritužbi za koje je potvrđeno da su povezane s ovom anomalijom. U ovim pritužbama, anomalija je identificirana i rezultirala je kratkom odgodom postupka bez prijave ozbiljne ozljede pacijenta.

Opseg proizvoda:

Navigacijski sustav	Naziv softvera	Br. modela/CFN	Verzija
Aplikacija StealthStation™ S8	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Potrebne radnje:

1. Pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima. Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.
2. Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu, kojim potvrđujete primitak ovih informacija.
3. Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Postupci tvrtke Medtronic:

Medtronic će kontaktirati vašu ustanovu kako bi se dogovorilo vrijeme za ažuriranje softvera koje će riješiti ovu anomaliju.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu agenciju u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Medtronic

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Priloženo:

Dodatak A - slike koje ilustriraju znak koji nedostaje
Obrazac potvrde kupca

Dodatak A - slike koje ilustriraju znak koji nedostaje

Verzije aplikacije StealthStation™ S8 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Model # 9735762)

Aplikacija StealthStation™ S8 - nedostaje znak u tekstu natpisa

Primjeri slika anomalije



Vrijednost „Distance to Target” (Udaljenost do cilja) kojoj nedostaje znak .



Vrijednost „Tip Stop Point” (Točka zaustavljanja vrha) kojoj nedostaje znak.