

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

StealthStation™ S8 wersja 1.3.0 i 1.3.2 (numer katalogowy oprogramowania 9735762)

Oprogramowanie aplikacji StealthStation™ S8 – Nieprawidłowo wyświetlane informacje o orientacji nawigacji i brakujący wyskakujący komunikat

Aktualizacja oprogramowania

Sierpień 2024 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1442

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023263

Szanowni Państwo,

Niniejsze powiadomienie informuje o krokach podjętych przez firmę Medtronic w celu wyeliminowania dwóch nieprawidłowości w oprogramowaniu, które mogą mieć wpływ na procedury w obrębie kręgosłupa w systemie StealthStation™ S8 (StealthStation™ S8 Basic, StealthStation™ S8 Plus and StealthStation™ S8 Premium) z wersją oprogramowania **aplikacji StealthStation™ S8 1.3.0 lub 1.3.2**. Ten problem nie dotyczy wersji oprogramowania 1.2.0 i niższych lub wersji 2.0 i wyższych. Według naszych danych, mogą Państwo posiadać jeden lub więcej systemów z zainstalowaną wersją oprogramowania, której dotyczy problem. Oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.1 rozwiązuje opisane poniżej problemy.

Opis problemu:

Firma Medtronic odkryła dwie nieprawidłowości w oprogramowaniu StealthStation™ S8 wersji 1.3.0 oraz 1.3.2, które występują w ramach zabiegu kręgosłupa. W **Załączniku A** można sprawdzić więcej szczegółów dotyczących anomalii i jak określić wersję oprogramowania systemu StealthStation™ S8.

1. Orientacja nawigacji:

W przypadku wykonywania zdjęć radiograficznych w orientacji bocznej przy użyciu ramienia C Ziehm Vision FD Vario 3D z funkcją nawigacji, informacje o orientacji nawigacji są odwracane podczas wyświetlania przez system StealthStation™ S8.

- Informacje o nawigacji są wyświetlane z obrotem o 180 stopni wokół osi góra/dół (S/I), przy czym oś lewa/prawa (L/R) i oś przednia/tylna (A/P) pojawiają się jako odbicia lustrzane.
- Orientacja obrazu badania i powiązane etykiety wskazujące na badania pozostają prawidłowe.
- Należy pamiętać, że ta anomalia ma wpływ tylko na systemy StealthStation™ S8, w których zestaw interfejsu ramienia C Ziehm Vision FD Vario 3D, 9734486, został zainstalowany i skalibrowany w systemie Ziehm FD w orientacji bocznej; nie ma to wpływu na inne ustawienia orientacji.

Zalecenia firmy Medtronic: Nie należy używać ustawienia orientacji bocznej ramienia C Ziehm Vision FD Vario 3D, jeśli używany jest system StealthStation™ S8 z oprogramowaniem w wersji 1.3 lub 1.3.2.

2. Wyskakujący komunikat:

Podczas korzystania z obrazów TK + fluoroskopii z grubością odstępu między przekrojami większą niż 2 mm system nie wyświetla wyskakującego komunikatu informującego, że odstęp między przekrojami nie jest optymalny. Nawigacja w tej sytuacji pozostanie poprawna.

Zalecenia firmy Medtronic: Użytkownicy powinni przestrzegać protokołów obrazowania firmy Medtronic (protokół B kręgosłupa, *protokoły obrazowania dla procedur nawigowanych*, dokument nr 9732379), aby upewnić się, że obrazy wykorzystane do procedury kręgosłupa StealthStation™ S8 spełniają wymagania dotyczące skanowania.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli użytkownicy doświadczą anomalii orientacji nawigacji, istnieje możliwość opóźnienia operacji, anulowania operacji lub ukończenia operacji bez nawigacji, co może skutkować zmodyfikowanym podejściem chirurgicznym. Planowana aktualizacja oprogramowania złagodzi te potencjalne zagrożenia.

Nie ma wzrostu nieodłącznego ryzyka związanego z anomalią brakującej wyskakującej wiadomości. Komunikat zawiera dodatkowe, nieistotne informacje o protokole badania, które nie wymagają działania ze strony użytkownika. Aktualizacja oprogramowania do wersji 2.1 zapobiegnie wystąpieniu potencjalnych zagrożeń dla zdrowia związanych z anomalią orientacji nawigacji.

Firma Medtronic nie otrzymała żadnych reklamacji klientów związanych z żadną z tych nieprawidłowości w oprogramowaniu.

Zakres produktu:

System do nawigacji	Nazwa oprogramowania	Nr modelu/CFN	Wersja
StealthStation™ S8 Basic StealthStation™ S8 Plus StealthStation™ S8 Premium	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.3.0 i 1.3.2

Wymagane działania:

- Prosimy o zapoznanie się z tym powiadomieniem, w tym z zaleceniami firmy Medtronic wyszczególnionymi w części *Opis problemu* powyżej, wraz ze wszystkimi użytkownikami będącymi lekarzami. W przypadku pytań związanych z tą kwestią należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic
 - Firma Medtronic niezwłocznie podejmie współpracę z Państwa placówką w celu skoordynowania bezpłatnej aktualizacji oprogramowania do wersji 2.1, aby rozwiązać te nieprawidłowości.
- Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w Państwa organizacji i w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia w dokumentacji.

Działania firmy Medtronic:

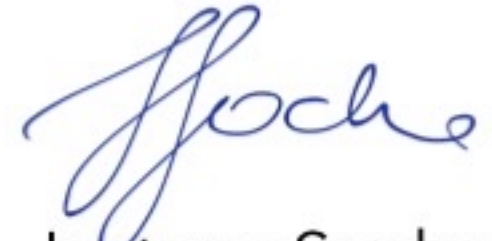
Firma Medtronic skontaktuje się z Państwa placówką, aby zaplanować aktualizację oprogramowania do wersji 2.1, która wyeliminuje te nieprawidłowości.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha
Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik:

Załącznik A - Obrazy anomalii i identyfikacja wersji oprogramowania

Załącznik A

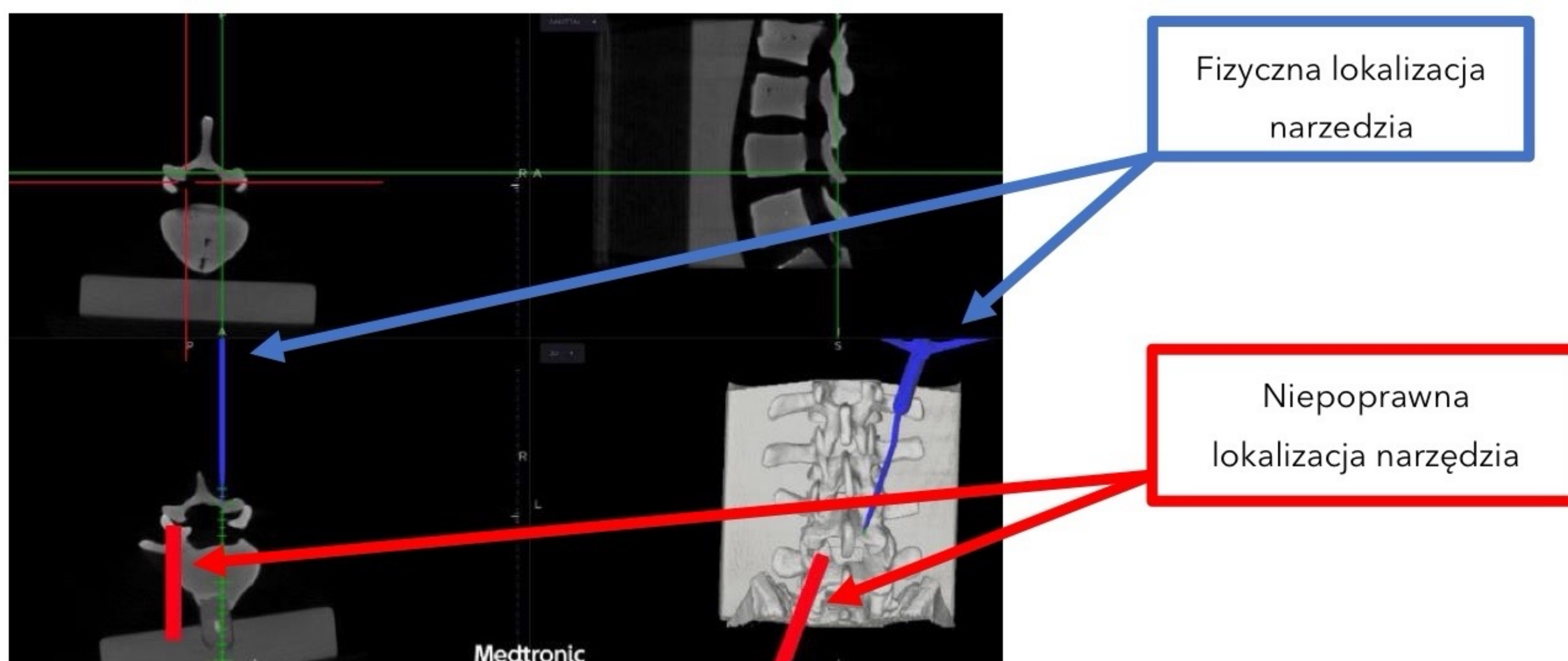
Oprogramowanie aplikacji StealthStation™ S8 w wersji 1.3.0 i 1.3.2 (nr modelu 9735762)

Oprogramowanie StealthStation™ S8 nieprawidłowo wyświetla informacje o orientacji nawigacji i brakujący wyskakujący komunikat

Obraz anomalii orientacji nawigacji:

Na **rysunku 1** przedstawiono przykład anomalii orientacji nawigacji. Niebieski instrument i linia reprezentują fizyczną lokalizację instrumentu, czerwone segmenty reprezentują nieprawidłową orientację nawigacji z bocznymi obrazami z ramienia C Ziehm Vision FD Vario 3D.

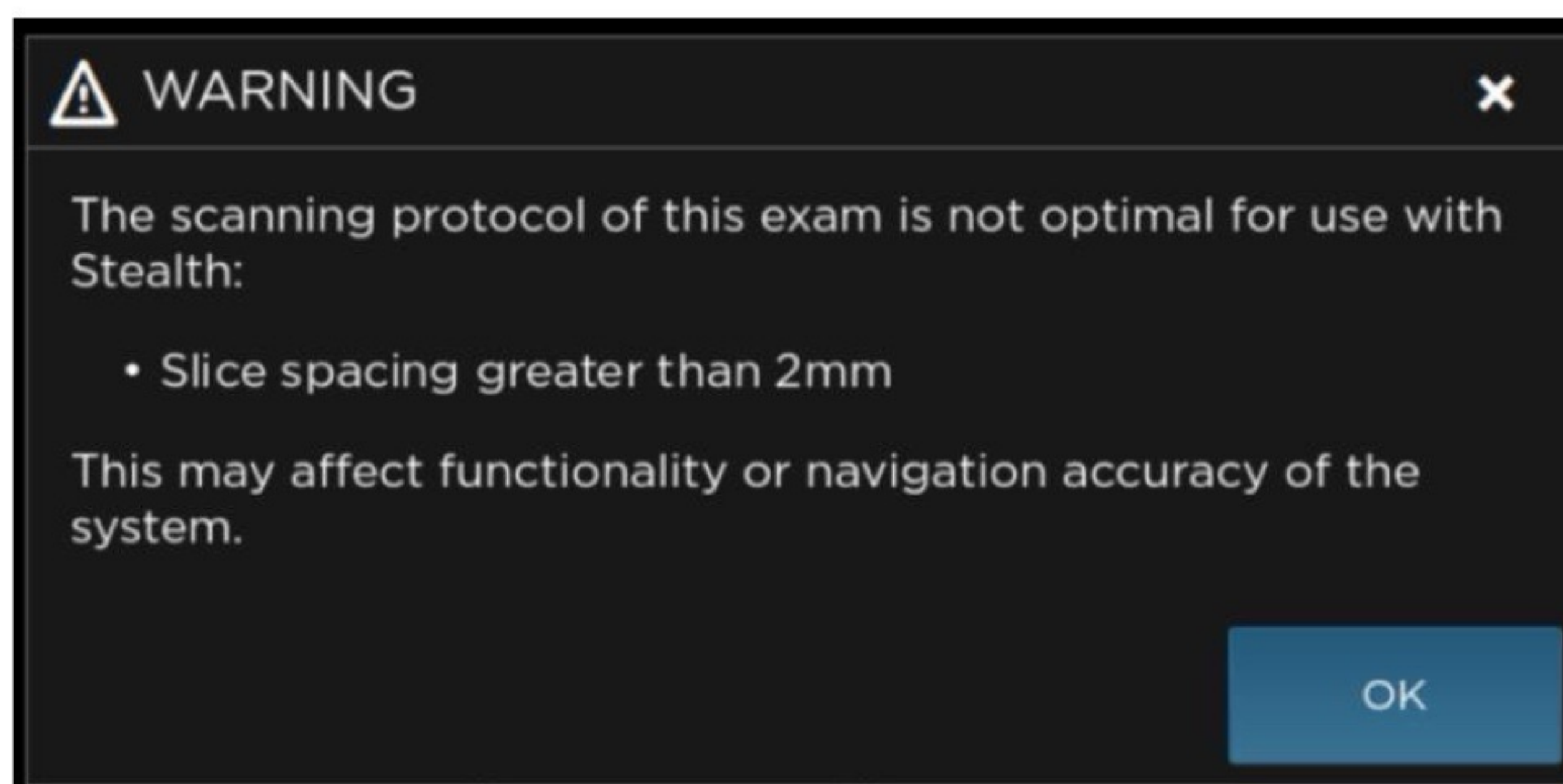
Należy pamiętać, że aby ramię C Ziehm Vision FD Vario 3D mogło być „nawigowane”, zestaw interfejsu ramienia C Ziehm Vision FD Vario 3D firmy Medtronic, 9734486, z trackerem firmy Medtronic, P/N 9734613, musi być zainstalowany i skalibrowany na ramieniu C Ziehm.



Rysunek 1. Obraz anomalii orientacji nawigacji

Obraz brakującego wyskakującego komunikatu:

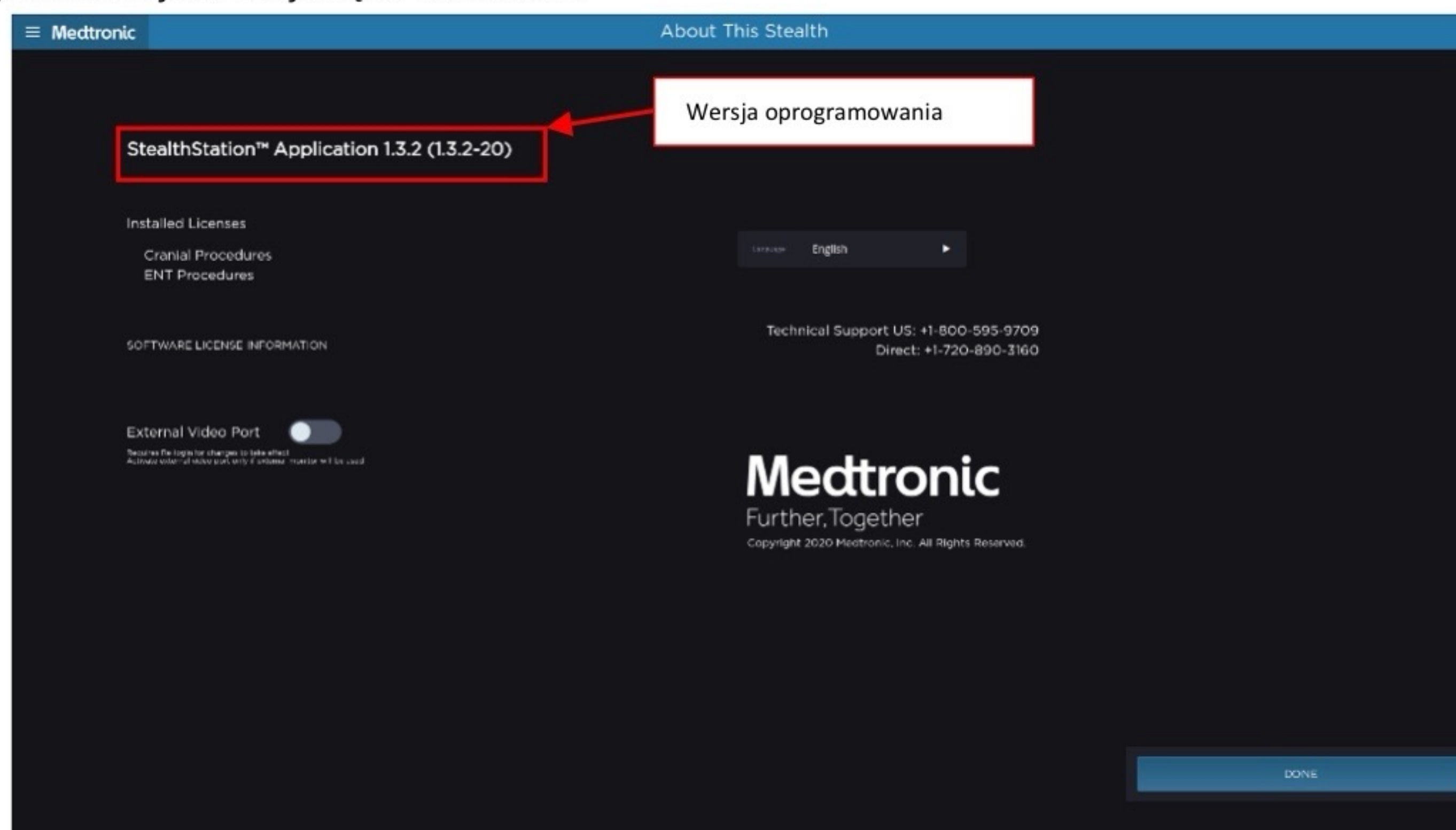
Na **rysunku 2** przedstawiono wyskakujący komunikat, który powinien być wyświetlany dla obrazów TK + fluoroskopii, gdy grubość odstępu między przekrojami jest większa niż 2 mm.



Rysunek 2. Wyskakujący komunikat

Identyfikacja wersji oprogramowania:

Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu StealthStation™ S8, należy otworzyć stronę „O tym oprogramowaniu Stealth”. Patrz **rysunek 3**, aby uzyskać lokalizację tych informacji. Aplikacje 1.3.0 i 1.3.2 są jedynymi wersjami, których dotyczą te anomalie.



Rysunek 3. Strona systemu z wersją oprogramowania