

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Versiunile aplicației StealthStation™ S8 1.3.0 și 1.3.2 (Număr de piesă software 9735762)

Software aplicație StealthStation™ S8 – informații privind orientarea navigării afișate incorect și mesaj de tip pop-up lipsă

Actualizare software

August 2024

Referință Medtronic: FA1442

În scopul utilizării în țările care se conformează UE MDR: Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023263

Stimate profesionist în domeniul sănătății:

Scopul acestei notificări este de a comunica pașii întreprinși de Medtronic pentru a remedia două anomalii software care afectează procedurile de la nivelul coloanei vertebrale realizate cu ajutorul sistemului StealthStation™ S8 (StealthStation™ S8 Basic, StealthStation™ S8 Plus și StealthStation™ S8 Premium) care rulează versiunile 1.3.0 sau 1.3.2 ale software-ului aplicației **StealthStation™ S8**. Versiunile software 1.2.0 sau anterioare sau versiunile 2.0 și ulterioare nu sunt afectate de această problemă. Evidențele noastre indică faptul că este posibil să aveți unul sau mai multe sisteme instalate cu o versiune afectată a acestui software. Versiunea 2.1 a software-ului aplicației StealthStation™ S8 include corecția pentru ambele anomalii.

Descriere problemă:

Medtronic a identificat două anomalii software în software-ul aplicației StealthStation™ S8 versiunile 1.3.0 și 1.3.2, care pot apărea în timpul procedurilor la coloana vertebrală. Consultați **Anexa A** pentru detalii suplimentare despre anomalii și despre cum puteți afla versiunea software a sistemului dvs. StealthStation™ S8.

1. Orientarea navigării:

Atunci când sunt realizate imagini radiografice cu orientare laterală folosind un dispozitiv *Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm* cu funcție de navigare, informațiile de orientare a navigării sunt afișate invers de sistemul StealthStation™ S8.

- Informațiile de navigare sunt afișate cu o rotație de 180 de grade în jurul axei superioare/inferioare (S/I), iar axa stânga/dreapta (S/D) și axa anterioară/posterioară (A/P) apar ca imagini în oglindă.
- Orientarea imaginilor examinării și etichetele informative asociate examinării rămân corecte.
- Rețineți, această anomalie afectează doar sistemele StealthStation™ S8 cu Kitul de interfață Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm, 9734486, instalat și calibrat pe un sistem Ziehm FD în orientarea laterală; alte setări de orientare nu sunt afectate.

Recomandare Medtronic: Nu folosiți setarea de orientare laterală pe Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm dacă utilizați StealthStation™ S8 cu versiunea software 1.3 sau 1.3.2.

2. Mesaj de tip pop-up:

La folosirea imaginilor CT + fluoroscopie cu o distanță între secțiuni mai mare de 2 mm, sistemul nu afișează un mesaj tip pop-up care să indice faptul că distanța dintre secțiuni nu este optimă. Navigarea rămâne corectă în această situație.

Recomandare Medtronic: Utilizatorii trebuie să respecte protocoalele de imagistică Medtronic (Protocol B pentru coloana vertebrală, *Protocoale de imagistică pentru proceduri navigate*, număr document 9732379), pentru a se asigura că imaginile folosite în cadrul procedurilor pentru coloana vertebrală efectuate cu ajutorul StealthStation™ S8 îndeplinesc cerințele de scanare.

Pericol posibil pentru sănătate:

În cazul în care utilizatorii întâmpină anomalia referitoare la orientarea navigării, există riscul de amânare a intervenției chirurgicale, anulare a intervenției chirurgicale sau de finalizare a intervenției chirurgicale fără navigare, ceea ce poate duce la modificarea abordării chirurgicale. Actualizarea software planificată va preveni apariția acestor potențiale riscuri.

Nu există nicio creștere a riscurilor inerente asociate cu lipsa mesajului de tip pop-up. Mesajul oferă informații suplimentare non-esențiale privind protocolul de examinare, care nu necesită acțiuni din partea utilizatorului. Actualizarea software-ului la versiunea 2.1 va împiedica apariția posibilelor pericole pentru sănătate asociate cu anomalia de orientare a navigării.

Medtronic nu a primit reclamații din partea clienților legate de aceste anomalii software.

Scopul produsului:

| Sistem de navigare | Nume software | Nr. model/CFN | Versiune |
|---|-------------------------------|---------------|----------------|
| StealthStation™ S8 Basic StealthStation™ S8 Plus StealthStation™ S8 Premium | SW APP 9735762 STEALTH S8 APP | 9735762 | 1.3.0 și 1.3.2 |

Acțiuni necesare:

- Comunicați informațiile din această notificare, inclusiv recomandările Medtronic detaliate în secțiunea *Descrierea problemei* de mai sus, tuturor utilizatorilor medicali. Dacă aveți orice întrebări legate de această problemă, contactați reprezentantul local Medtronic.
- Completați și returnați formularul de confirmare pentru client atașat acestei scrisori, pentru a confirma că ați primit această informare.
 - Medtronic va colabora eficient cu unitatea dvs. pentru a planifica actualizarea software la versiunea 2.1 și a rezolva aceste anomalii, fără niciun cost.
- Această notificare trebuie transmisă persoanelor interesate din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele proprii.

Acțiunile Medtronic:

Medtronic va contacta unitatea dvs. pentru a planifica intervalul de timp pentru efectuarea actualizării software la versiunea 2.1, care va rezolva aceste anomalii.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat Autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această acțiune.

Regretăm eventualele neplăceri pe care le poate cauza. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția dumneavoastră promptă cu privire la această problemă. Dacă aveți întrebări legate de această comunicare, contactați reprezentantul local Medtronic.

Cu stimă,

Manager local/de unitate

Document anexat:

Anexa A - Imagini referitoare la anomalie și identificarea versiunii software

Formular de confirmare pentru client

Anexa A

Aplicația StealthStation™ S8 versiunile 1.3.0 și 1.3.2 (nr. model 9735762)

Software aplicație StealthStation™ S8 – informații privind orientarea navigării afișate incorect și mesaj de tip pop-up lipsă

Imagine cu anomalia de orientare a navigării:

Consultați **Figura 1** pentru a vedea un exemplu al anomalia de orientare a navigării. Instrumentul și linia albastre reprezintă locația fizică a instrumentului, segmentul roșu reprezintă orientarea incorectă a navigării în imaginile laterale capturate de dispozitivul Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm.

Rețineți, pentru ca Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm să poată fi folosit pentru navigare, pe Ziehm C-Arm trebuie instalat și calibrat Kitul de interfață Medtronic Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm, 9734486, cu dispozitivul de urmărire Medtronic, P/N 9734613.

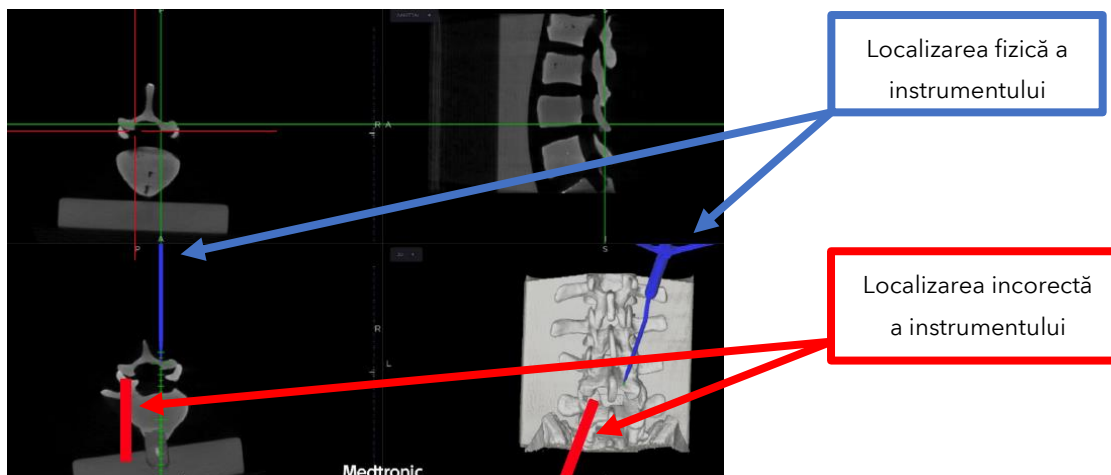


Figura 1. Anomalia de orientare a navigării

Imagine cu mesaj de tip pop-up lipsă:

Consultați **Figura 2** pentru a vedea mesajul de tip pop-up care ar trebui să fie afișat pentru imaginile CT + fluoroscopie atunci când distanța dintre secțiunile imagistice depășește 2 mm.

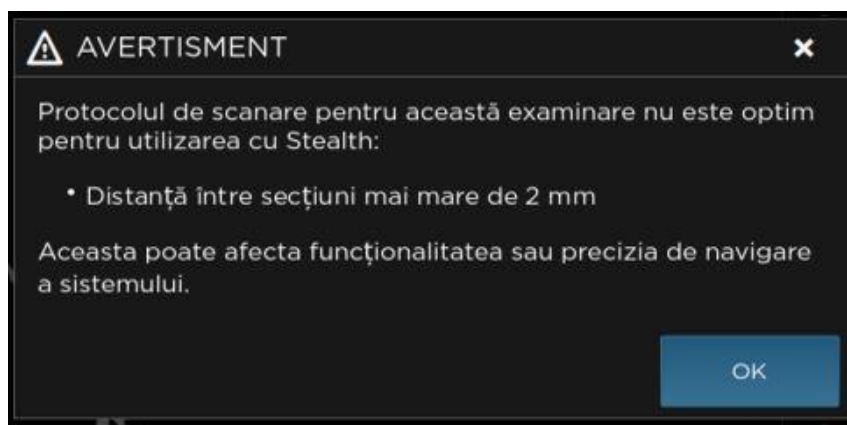


Figura 2. Mesaj de tip pop-up

Identificarea versiunii software:

Pentru a verifica versiunea software a aplicației sistemului StealthStation™ S8 deschideți pagina „Despre acest Stealth”. Consultați **Figura 3** pentru a vedea unde se află aceste informații. Versiunile aplicației 1.3.0 și 1.3.2 sunt singurele afectate de aceste anomalii.

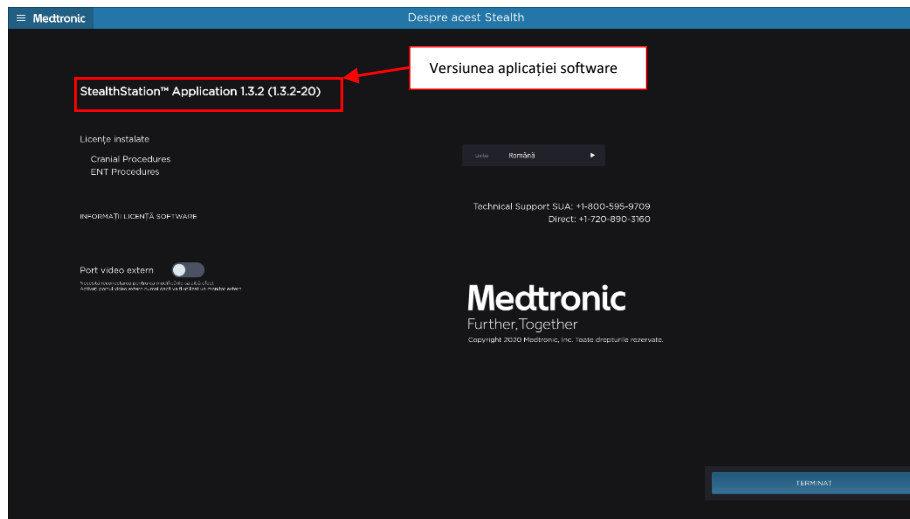


Figura 3. Pagina de sistem pentru versiunea software