Medtronic

Steidzams nozares paziņojums par drošību

StealthStation™ S8 lietojumprogrammas versija 2.0 un 2.0.1 (modelis Nr. 9735762)

StealthStation™ S8 un StealthStation FlexENT™ programmatūras
plāna datu maiņa ar jaunu atsauces izmeklējumu
Paziņojumu, brīdinājumu un norādījumu plāksnītes piestiprināšana

2023. gada septembris

Medtronic atsauce: FA1361
<Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000023263>

Cien. veselības aprūpes speciālist!
Ar šo paziņojumu Medtronic informē par pasākumiem, kas tiek veikti, lai novērstu programmatūras novirzi no normas, kas ietekmē dažas StealthStation™ S8 un StealthStation FlexENT™ sistēmas. Dažās situācijās šīs novirzes no normas dēļ ķirurģisko manipulāciju laikā var tikt parādīti nepareizi plānošanas dati. Šajā paziņojumā ietvertā informācija attiecas uz visām StealthStation™ S8 un FlexENT™ sistēmām, kurās tiek izmantota StealthStation™ S8 lietojumprogrammatūras 2.0 un 2.0.1 versija (sīkāku informāciju par ietekmētajiem izstrādājumiem skatiet sniegtajā tabulā). Mūsu reģistros ir norādīts, ka jums varētu būt viena vai vairākas sistēmas, kurās ir instalēta programmatūras versija, uz kuru attiecas šī problēma.

Problēmas apraksts.
Uzņēmums Medtronic ir konstatējis StealthStation™ S8 lietojumprogrammatūras versijas 2.0 un 2.0.1 programmatūras novirzi no normas, kas var rasties, izmantojot procedūras veidu Cranial (Galvaskauss) (ietverot DBS un Stereotaxy) vai ENT (LOR) un sapludinot izmeklējumus ar StealthMerge™ vai StealthMerge™ ENT programmatūru, tālāk norādītajos konkrētos klīniskās darbplūsmas scenārijos.

1. Navigācijas atsauces izmeklējumu apvieno vai nu ar difūzijas sēriju (traktogrāfijas apstrādei), vai ar sērijas veidu pirms apvienošanas (izmeklējums, kas nesatur anatomiskus datus, kas jau ir saskaņoti vai iepriekš apvienoti ar anatomiju atsauces izmeklējumā, piemēri ir funkcionālās MRI aktivācijas kartes pārklājums vai PET izmeklējums).
2. Ķirurģiskās plānošanas dati (operācijas plāni, anotācijas vai AC-PC dati) ir definēti atsauces izmeklējumā, kas ir apvienots ar sērijas veidu pirms apvienošanas vai difūzijas izmeklējumiem.
3. Kad sākotnējā plānošana ir pabeigta, atsauces izmeklējums vēlāk tiek nomainīts ar citu izmeklējumu.

Ja rodas visi trīs iepriekš aprakstītie scenāriji, ķirurģiskās plānošanas dati var pāriet citā neparedzētā atrašanās vietā.

Piezīme. Šī novirze no normas ietekmē tikai situācijas, kurās tiek parādīti ķirurģiskās plānošanas dati, un tā neietekmē anatomijas navigācijas datu precizitāti. Tā neietekmē traktogrāfijas (šķiedru kanālu) datus. Turklāt, ja netiek izmantota difūzijas datu sapludināšanas un iepriekšējas sapludināšanas funkcija, funkcija "Auto-merge" (Automātiska sapludināšana) netiek ietekmēta.

Skatiet **A pielikumu,** lai noteiktu, vai konkrēto StealthStation™ S8 vai StealthStation™ FlexENT sistēmu skar šī problēma, kā arī sīkāku informāciju par ietekmēto klīnisko darbplūsmu.

Medtronic šobrīd strādā pie StealthStation™ S8 lietojumprogrammatūras versijas 2.1 atjauninājuma, ar ko tiks atrisinātas iepriekš minētās problēmas. Uzņēmums sniegs sīkāku informācija, līdzko tā būs pieejama.

Iespējamais apdraudējums veselībai

Ja lietotājs saskaras ar programmatūras novirzi no normas un turpina darbu (ar navigāciju vai elektrodu novietošanu) saskaņā ar parādītajiem mainītajiem ķirurģiskās plānošanas datiem, pastāv pārvietošanās no plānotā mērķa uz nepareizu vietu iespēja. Tas var izraisīt neplānotus audu bojājumus, kas var izraisīt neatgriezeniskus neiroloģiskus bojājumus, papildu ierīces (biopsijas adatas vai elektroda) ievadi, procedūras pagarināšanos vai nepieciešamību veikt papildu operāciju.

Kopš 2023. gada 22. augusta Medtronic ir saņēmis 3 (trīs) sūdzības, kas ir apstiprinātas, ka tās ir tieši saistītas ar plānošanas datu pārvietošanos vai vietas nomaiņu pēc atsauces izmeklējuma nomaiņas. Nevienā no sūdzībām netika ziņots par nopietnu kaitējumu pacientam.

Skartie produkti

Naviģēšanas sistēma	**Programmatūras nosaukums**	**Modeļa Nr./CFN**	**Versija**
StealthStation™ S8 un FlexENT™	LIETOJUMPROGRAMMATŪRA 9735762 STEALTH S8 LIETOJUMPROGRAMMA	9735762	2.0 un 2.0.1

Veicamās darbības

1. Izpildiet tālāk minētos norādījumus un skatiet **A pielikumu,** kurā iekļauta sīka informācija par skartajām sistēmām, problēmām un to mazināšanas pasākumiem.
    a. Nemainiet atsauces izmeklējumu procedūrā Cranial (Galvaskauss) vai ENT (LOR), ja ķirurģiskās plānošanas dati ir noteikti atsauces izmeklējumā, kas apvienots ar sērijas veidu pirms apvienošanas vai difūzijas sēriju.
2. Pārskatiet šo informāciju, tostarp papildinformāciju **A pielikumā,** kopā ar visiem ārstiem, kuri ir programmatūras lietotāji. Ja jums ir kādi jautājumi par šo problēmu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi <XXXX>.

3. <Lūdzu, apstipriniet, šādu informāciju, izmantojot iekļauto apstiprinājuma veidlapu:
    a. izmantotā programmatūras versija (1.3.2 vai vecāka versija, 2.0 vai jaunāka versija);
    b. ka saprotat, ka Medtronic sniegs brīdinājumu un norādījumu plāksnīti ar informāciju par problēmas seku mazināšanas pasākumiem, kas iekļauti **A pielikumā** un kas ir jāpiestiprina ietekmētajām StealthStation™ S8 un FlexENT™ Systems (v2.0 vai jaunāka versija) sistēmām;
    c. ka par šo paziņojumu ir informēti visi ārsti-lietotāji Jūsu iestādē.

   Nosūtiet aizpildīto klientu apstiprinājuma veidlapu uzņēmumam Medtronic uz <XXXX>.>
4. <Medtronic pārstāvis piestiprinās brīdinājumu un norādījumu plāksnīti ietekmētajai StealthStation sistēmai.>
5. Šis paziņojums ir jānodod visām personām, kurām ir jāzina par to Jūsu iestādē vai jebkurā citā iestādē, uz kuru ir nosūtītas iespējami ietekmētās ierīces. Saglabājiet šī paziņojuma kopiju savos dokumentos.

Papildinformācija
Medtronic ir informējis valsts kompetento iestādi par šiem pasākumiem.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Medtronic tirdzniecības pārstāvi: <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais/BU vadītājs

Pievienotie dokumenti:
- A pielikums

A pielikums

StealthStation™ S8 programmatūras versija 2.0 un 2.0.1
StealthStation™ S8 un StealthStation FlexENT™ programmatūras plāna datu maiņa ar jaunu atsauces izmeklējumu

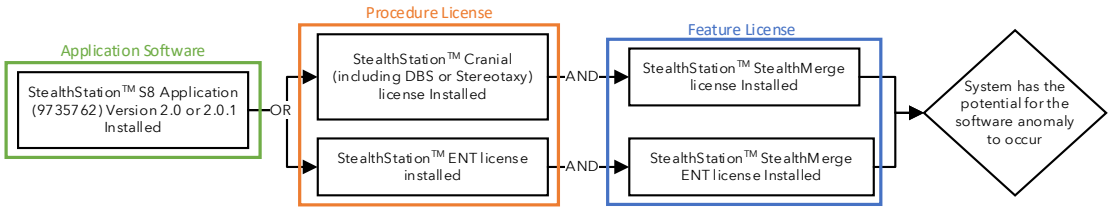
Procedūra Cranial (Galvaskauss) un ENT (LOR)

Medtronic ir saņēmis trīs sūdzības par to, ka galvaskausa izmeklējuma procedūras laikā lietotājs saskārās ar programmatūras novirzi no normas – ķirurģiskās plānošanas datu pārvietošanos. Izmeklējot sūdzības, tika konstatēts, ka Cranial (Galvaskauss) vai ENT (LOR) procedūras tipa gadījumā, ja sākotnējā atsauces izmeklējumā ir iekļauta iepriekšēja apvienošana vai difūzijas apvienošana un atsauces izmeklējums tiek mainīts, iekšējie programmatūras aprēķini, pamatojoties uz jauno atsauces izmeklējuma koordinātu sistēmu, tiek aprēķināti

kļūdaini. Tādējādi konkrēti ķirurģiskās plānošanas dati (ķirurģiskie plāni, anotācijas vai AC-PC dati) var atrasties nepareizā vietā. Visi citi ekrānā parādītie dati ir precīzi.

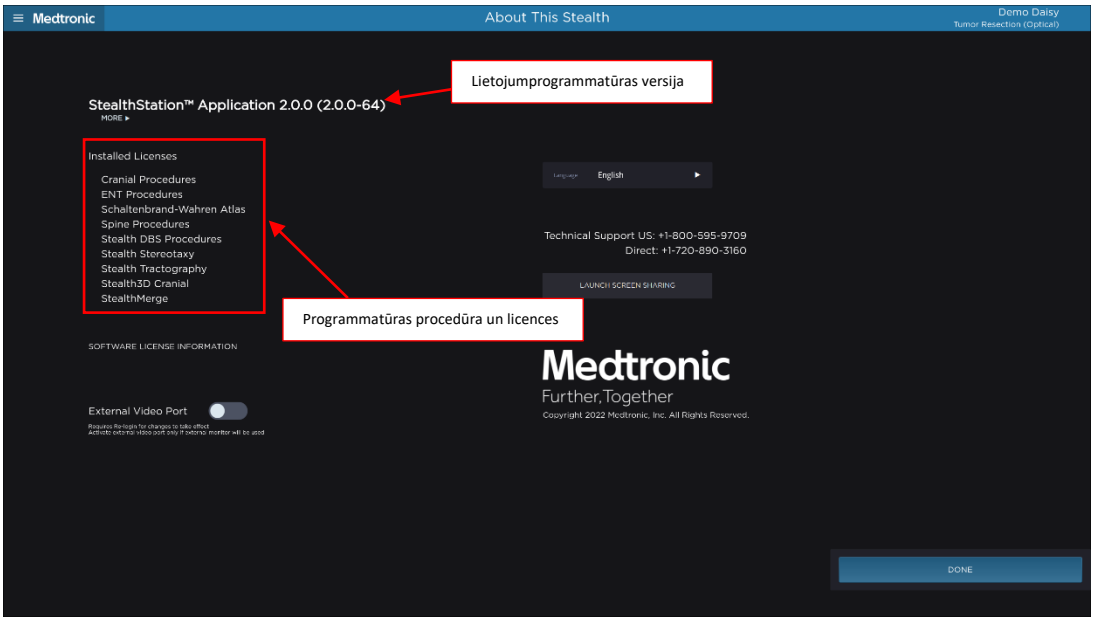
Attiecīgā klīniskā programmatūra un licences

Šī novirze no normas rodas StealthStation™ S8 lietojumprogrammas 2.0 vai 2.0.1 versijā, tomēr, lai šī novirze no normas varētu rasties klīniski, StealthStation™ S8 lietojumprogrammā ir jābūt instalētām arī īpašām procedūrām (Cranial (Galvaskauss) vai ENT (LOR)) un funkciju licencēm (StealthMerge). **1. attēlā** ir iekļauta sīkāka informācija par šīm procedūrām un licencēm.



1. attēls. *StealthStation™ programmatūras versija un licences*

Piezīme. Lai pārbaudītu lietojumprogrammatūras versiju un licenci(-es), atveriet lapu "About this Stealth" (Par šo Stealth) (lai noskaidrotu šīs informācijas atrašanās vietu, skatiet **2. attēlu**).

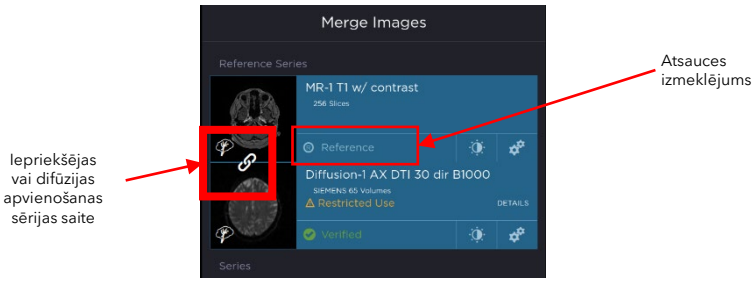


2. attēls. *Sistēmas lapa ar informāciju par programmatūras versiju un licenci*

Klīniskā darbplūsma, kurā rodas novirze no normas.

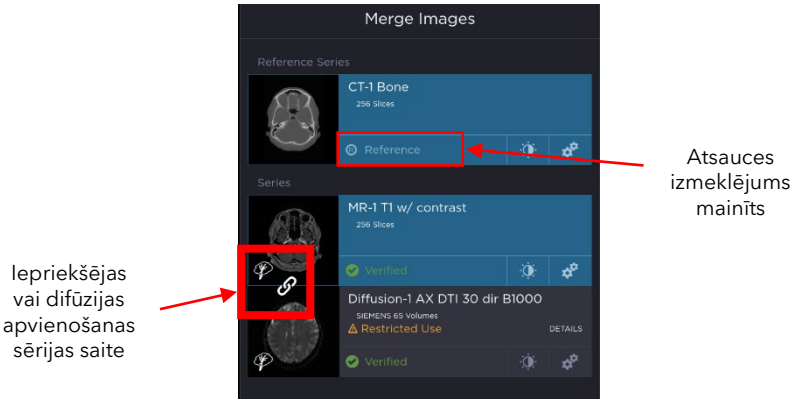
1. Navigācijas atsauces izmeklējumu apvieno vai nu ar difūzijas sēriju (traktogrāfijas apstrādei), vai ar sērijas veidu pirms apvienošanas (izmeklējums, kas nesatur anatomiskus datus, kas jau ir saskaņoti vai iepriekš apvienoti ar anatomiju atsauces izmeklējumā, piemēri ir funkcionālās MRI aktivācijas kartes pārklājums vai PET izmeklējums).

Piezīme. Ikonas saite nākamajā **3. attēlā** norāda, ka tiek izmantota iepriekšēja vai difūzijas apvienošana. Šī novirze no normas neietekmē apvienotos attēlus bez šīs ikonas saites.



3. attēls. *Iepriekšējas/difūzijas apvienošana ar atsauces izmeklējumu*

2. Ķirurģiskās plānošanas dati (operācijas plāni, anotācijas vai AC-PC dati) ir izveidoti saskaņā ar atsauces izmeklējumu ar iepriekšējas apvienošanas vai difūzijas apvienošanas izmeklējumiem.
3. Atsauces izmeklējums ir nomainīts ar citu izmeklējumu, kā tas ir redzams nākamajā **4. attēlā**.



4. attēls. *Iepriekšējas/difūzijas apvienošana ar nomainītu atsauces izmeklējumu*

Riska mazināšanas pasākumi

Medtronic iesaka lietotājiem nemainīt atsauces izmeklējumu pēc ķirurģiskā plāna izveidošanas, ja sākotnējais atsauces izmeklējums ietver iepriekšējas vai difūzijas apvienošanas izmeklējumu. Nepareizos ķirurģiskā plāna datus **nevar** atgūt, atgriežoties sākotnējā atsauces izmeklējumā. Lai novērstu šo problēmu, lietotajam manuāli ir jāatjaunina esošie plāni ar sākotnējām atrašanās vietām vai jāizveido jauni plāni.

Saskaņā ar lietošanas instrukciju: pirms plāna mērķa punkta, ievades punkta un trajektorijas izmantošanas procedūrā pārbaudiet to klīnisko atbilstību. Pārskatiet ķirurģisko plānu, lai pārbaudītu ieejas punkta, mērķa un trajektorijas precizitāti pēc jebkādām izmaiņām.