

Notificare urgentă privind siguranța în teren **Aplicația StealthStation™ S8 versiunile 1.0.1, 1.0.2,** **1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (nr. model 9735762)**

Aplicația StealthStation™ S8 - Caracter lipsă în textul de pe banner

Actualizare software

Aprilie 2024

Referință Medtronic: FA1414

Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023263

Stimate profesionist în domeniul sănătății:

Această notificare semnalează o problemă asociată cu aplicația StealthStation™ S8 și anume, afișajul care indică valorile măsurate pentru „distance to target” (distanța până la țintă) sau „tip stop point” (punctul de oprire a vârfului). Este posibil să lipsească o cifră, o literă sau o zecimală pe afișajul „distance to target” (distanța până la țintă) sau „tip stop point” (punctul de oprire a vârfului) în timpul navigării. În anumite situații, această anomalie ar putea duce la afișarea unor date incorecte în timpul procedurilor chirurgicale. Versiunile aplicației software StealthStation™ S8 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 sunt afectate. Clienții care au versiunea de software 1.3.0 sau mai recentă nu sunt afectați de această problemă. Medtronic are o actualizare software care corectează această problemă și va depune eforturi pentru a implementa actualizarea în toate sistemele StealthStation S8 afectate.

Descriere problemă:

Aplicația StealthStation S8 este utilizată pentru a-i ghida pe chirurghi în timpul procedurilor chirurgicale navigate. O anomalie software prezentă în anumite versiuni software poate cauza înlocuirea unei cifre sau a unei litere cu un spațiu gol. Simptomele anomaliei care generează caracterul lipsă poate să apară în două câmpuri text mari diferite (denumite uneori „bannere”) din software, în timpul tipurilor de proceduri craniene. Consultați Anexa A pentru imaginile care ilustrează caracterul lipsă.

Distance to Target (Distanța până la țintă):

- Această anomalie poate afecta mesajul pentru „Distance to Target” (Distanța până la țintă) din „1-up Guidance View” (Vizualizare ghidare 1-up). În acest caz, anomalia va fi probabil tranzitorie deoarece mesajul se actualizează pe măsură ce instrumentul se deplasează în timpul navigării.

Tip Stop Point (Punctul de oprire a vârfului):

- Numărul pentru „Tip Stop Point” (Punctul de oprire a vârfului) este vizibil pentru chirurg după finalizarea planului. Acest număr îi indică chirurgului cât de departe să măsoare adâncimea de oprire mecanică pe acul de biopsie. În cazul în care chirurgul nu a observat eroarea iar punctul pentru adâncimea de oprire a acului de biopsie a fost setat incorect, acest lucru poate cauza efectuarea biopsiei în afara locului țintă vizat. Cu toate acestea, navigarea în timp real până la țintă este afișată cu precizie de către sistem chiar și în cazurile în care apare această anomalie.

Dacă intervine această anomalie, utilizatorul trebuie să se deconecteze de la software și să se conecteze din nou pentru ca pe ecran să fie afișată valoarea „**Distance to Target**” (Distanța până la țintă) sau „**Tip Stop Point**”

(Punctul de oprire a vârfului) corectă. Există o actualizare software, care rezolvă problema, pentru ca eroarea să nu mai apară. Reprezentantul dvs. Medtronic va contacta unitatea dvs. pentru a planifica intervalul de timp pentru efectuarea actualizării software a sistemului StealthStation S8 și instalarea unei versiuni de software actualizate, care va rezolva această anomalie.

Pericol posibil pentru sănătate:

Medtronic nu a primit niciun raport de vătămare a pacienților cauzate de aceste anomalii software, însă a primit reclamații confirmate privind problemele evidențiate mai jos. Medtronic îi avertizează pe clienții cu privire la riscul posibil de a seta adâncimea de oprire pentru biopsie la o valoare incorectă, în cazul în care un clinician întâlnește anomalia software și acționează pe baza informațiilor incorecte afișate, lucru care poate cauza o afecțiune permanentă (de ex., leziuni ale nervilor, deficit neurologic, paralizie).

Până la data de 25 martie 2024, Medtronic a primit douăzeci și șapte (27) de reclamații confirmate asociate cu această anomalie. Reclamațiile raportează că anomalia a fost identificată și a cauzat o ușoară întârziere a procedurii, fără vătămări grave ale pacienților.

Scopul produsului:

Sistem de navigare	Nume software	Nr. model/CFN	Versiune
Aplicația StealthStation™ S8	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Ațiuni necesare:

1. Vă rugăm să revizuiți aceste informații cu toți utilizatorii medicali. Dacă aveți orice întrebări legate de această problemă, contactați reprezentantul local Medtronic.
2. Completați și returnați formularul de confirmare pentru client atașat acestei scrisori, pentru a confirma că ați primit această informare.
3. 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.

Ațiunile Medtronic:

Medtronic va contacta unitatea dvs. pentru a planifica intervalul de timp pentru efectuarea actualizării software, care va rezolva această anomalie.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat Autoritatea competentă din țara dumneavoastră 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 - Imaginile care ilustrează caracterul lipsă

Formular de confirmare pentru client

Anexa A - Imaginile care ilustrează caracterul lipsă

Aplicația StealthStation™ S8 versiunile 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (nr. model 9735762)

Aplicația StealthStation™ S8 - Caracter lipsă în textul de pe banner

Imagini cu exemple privind anomalia



Valoarea **Distance to Target** (*Distanța până la țintă*) are un caracter lipsă



Valoarea **Tip Stop Point** (*Punctul de oprire a vârfului*) are un caracter lipsă