

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu**

### **Oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1 (nr modelu 9735762)**

Przesunięcie danych planowania w oprogramowaniu StealthStation™ S8 i  
StealthStation FlexENT™ – nowe badanie referencyjne

#### **Aktualizacja oprogramowania**

Styczeń 2024 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1361

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

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest powiadomienie o dostępności aktualizacji oprogramowania, która rozwiązuje problem przesunięcia danych planowania w oprogramowaniu nowego badania referencyjnego. Przedstawiciel firmy Medtronic przeprowadzi tę aktualizację oprogramowania w systemie StealthStation™ S8 oraz StealthStation FlexENT™ w najbliższych miesiącach. Jeśli w systemie umieszczono etykietę ostrzegawczą i instruktażową, przedstawiciel firmy Medtronic usunie ją po zakończeniu aktualizacji oprogramowania. Poniższe informacje zostały udostępnione wcześniej, a dodatkowe szczegóły można znaleźć w powiadomieniu z września 2023 r.

Szczegółowe informacje zawarte w tym komunikacie dotyczą wszystkich systemów StealthStation™ S8 i FlexENT™ wykorzystujących oprogramowanie StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1 (więcej informacji na temat produktów, których on dotyczy, można znaleźć w tabeli poniżej). W niektórych sytuacjach nieprawidłowość ta może prowadzić do wyświetlania nieprawidłowych danych planowania podczas zabiegów chirurgicznych. Według naszej dokumentacji mogą Państwo mieć zainstalowany system z wersją oprogramowania, w której występuje ta nieprawidłowość.

#### **Opis problemu:**

Firma Medtronic zidentyfikowała nieprawidłowość w oprogramowaniu StealthStation™ S8 w wersji 2.0 i 2.0.1, która może wystąpić w ramach zabiegów czaszkowych (w tym DBS i stereotaksji) lub ENT, podczas łączenia badań z oprogramowaniem StealthMerge™ lub StealthMerge™ ENT, w następujących określonych schematach klinicznych:

1. Badanie referencyjne nawigacji jest łączone z serią dyfuzyjną (do przetwarzania traktografii) lub serią typu wstępnego scalania (badanie, które nie zawiera informacji anatomicznych, które muszą być już dopasowane lub wstępnie scalone z anatomią w badaniu referencyjnym – przykładami jest funkcjonalne badanie RM z płaszczyzną mapy aktywacji lub badanie PET).
2. Dane planowania chirurgicznego (plany chirurgiczne, adnotacje lub dane linii przednie-spoidło tylne) są definiowane w badaniu referencyjnym połączonym z badaniami typu wstępnie scalonego lub dyfuzyjnego.
3. Po zakończeniu wstępnego planowania badanie referencyjne zostaje zmienione na inne badanie w późniejszym czasie.

Jeśli wystąpią wszystkie trzy powyższe okoliczności, dane planowania chirurgicznego mogą zostać przesunięte w niezamierzone miejsce.

**Uwaga:** Ta nieprawidłowość ma wpływ tylko na przypadki, w których wyświetlane są dane planowania chirurgicznego, nie ma natomiast wpływu na dokładność anatomicznych informacji nawigacyjnych. Nie ma wpływu na dane traktograficzne (szlaki włókien). Ponadto jeśli w nie jest stosowana metoda scalania dyfuzyjnego lub scalania wstępnego, nieprawidłowość nie ma wpływu na „Automatyczne scalanie”.

Na dzień 3 stycznia 2024 r. firma Medtronic otrzymała pięć (5) reklamacji potwierdzonych jako bezpośrednio związane z przesunięciem lub przemieszczeniem planu po zmianie badania referencyjnego. W żadnym z tych przypadków nie zgłoszono poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

#### Zakres produktów:

System do nawigacji	Nazwa oprogramowania	Model nr/CFN	Wersja
StealthStation™ S8 i FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 i 2.0.1

#### Wymagane działania:

1. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim lekarzom korzystającym z oprogramowania. W razie potrzeby, dodatkowe szczegóły można znaleźć w powiadomieniu z września 2023 r. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania związane z powyższą kwestią, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.
  - a. Nie należy usuwać etykiety ostrzegawczej i instruktażowej. Przedstawiciel firmy Medtronic usunie etykiety ostrzegawczą i instruktażową po zakończeniu aktualizacji oprogramowania.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia przez klienta, dołączonego do tego pisma, stanowiącego potwierdzenie otrzymania tych informacji.
3. Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny znać jego treść oraz osobom w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia w dokumentacji.

#### Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ kompetentny w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

W załączeniu:

- Powiadomienie z września 2023 r.

## FA1361 Jan 2024 - – Formularz potwierdzenia klienta – wymagana odpowiedź Przesunięcie danych planowania w oprogramowaniu StealthStation™ S8 i StealthStation FlexENT™

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Nazwa klienta: \_\_\_\_\_

Numer klienta: \_\_\_\_\_

Adres klienta: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i potwierdzam poniższym podpisem otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa ze stycznia 2024 r. dotyczącej stosowania **StealthStation™ S8 and FlexENT™**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom StealthStation™ S8 and FlexENT™ w mojej organizacji oraz wszystkim podmiotom, którym przekazaliśmy **StealthStation™ S8 and FlexENT™**

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko: (drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Podpis:

\_\_\_\_\_  
Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic

na adres [rs.regulatorypoland@medtronic.com](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com) lub fax 22 465 69 52