

«Medtronic Ukraine»

LLC4 Mykoly Grinchenka

StrBC «HORIZON PARK»

Ukraine, 03038, Kyiv

Tel +38044392 04 01

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

REG532 від 14.11.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік, Інк. [Medtronic Inc.] 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA] згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Термінове повідомлення щодо безпеки

Застосунок StealthStation™ S8 версій 2.0 і 2.0.1

(номер моделі - 9735762)

Зміна даних програмного забезпечення із новим котрольованим іспитом для StealthStation™ S8 і StealthStation FlexENT™ Установлення таблички з повідомленнями, попередженнями й інструкціями

Вересень 2023 р.

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1361

Це повідомлення про заходи, яких компанія Medtronic уживає для усунення відхилення в роботі програмного забезпечення, що впливає на певні системи StealthStation™ S8 і StealthStation FlexENT™. У певних ситуаціях це відхилення може призвести до відображення неправильних даних планування під час хірургічних процедур. Деталі, наведені в цьому повідомленні, стосуються всіх систем StealthStation™ S8 і FlexENT™, які використовують програмне забезпечення StealthStation™ S8 версій 2.0 і 2.0.1 (перегляньте надану таблицю, щоб отримати докладнішу

інформацію про відповідні вироби). Згідно з нашими даними, у вас може бути встановлено одну чи кілька систем із версією програмного забезпечення, на яку впливає ця проблема.

Опис проблеми

Компанія Medtronic виявила відхилення в роботі програмного забезпечення в програмному додатку StealthStation™ S8 версій 2.0 і 2.0.1. Воно може вплинути на дані процедур із головним мозком [включно з DBS (метод сухої краплі крові) і стереотаксією], а також ЛОР-процедур під час об'єднання обстежень за допомогою програмного забезпечення StealthMerge™ або StealthMerge™ для ЛОР за наведених далі конкретних клінічних сценаріїв роботи.

1. Навігаційне контрольне обстеження об'єднується із серією знімків із дифузійною (для обробки трактографії) або серією знімків із попереднім об'єднанням (це обстеження, яке не містить анатомічної інформації, що вже має бути узгоджена чи заздалегідь об'єднана з анатомічними даними з контрольного обстеження; приклади: накладання карти активації функціональної МРТ або обстеження ПЕТ).
2. Дані хірургічного планування (хірургічні плани, анотації чи дані АС-РС) визначаються в контрольному обстеженні, об'єднаному з обстеженнями типу «попереднє об'єднання» або «дифузія».
3. Контрольне обстеження змінюється на інше згодом, після завершення початкового планування.

Якщо відбуваються всі три сценарії, наведені вище, дані хірургічного планування можуть переміститися в непередбачене місце.

Примітка. Це відхилення впливає лише на відображення даних хірургічного планування. Воно не впливає на точність анатомічної навігаційної інформації. Воно також не має впливу на дані трактографії (відомості про нейронні тракти). Крім того, якщо функції «Дифузійне об'єднання» або «Попереднє об'єднання» не використовуються, це відхилення не впливає на функцію «Автоматичне об'єднання».

Див. **Додаток А**, необхідний для визначення на яку саме систему StealthStation™ S8 або StealthStation™ FlexENT впливає це відхилення, а також докладніше дізнатися про клінічні робочі процеси, на які воно впливає.

Компанія Medtronic наразі працює над оновленням програмного додатка StealthStation™ S8 версії 2.1, яке усуне зазначені вище проблеми. Ми надамо додаткову інформацію, коли вона стане доступною.

Можлива загроза для здоров'я

Якщо користувач стикається з відхиленням у функціонуванні програмного забезпечення та продовжує роботу (навігацію або розташування електродів) на основі відображених зсунутих даних хірургічного планування, існує ймовірність, що він вибере неправильне місце порівняно з запланованим. Це може призвести до ненавмисного пошкодження тканин, а отже, до постійної неврологічної травми, додаткового застосування пристрою (голки для біопсії чи електрода), подовження процедури чи до необхідності додаткової хірургічної операції.

Станом на 22 серпня 2023 року компанія Medtronic отримала три (3) скарги, які безпосередньо пов'язані з переміщенням або зсувом даних планування після змінення контрольного обстеження. Жодна зі скарг не містила інформації про серйозне травмування пацієнта.

Інформація про пристрій

Навігаційна система	Назва програмного забезпечення	Номер моделі / номер для клієнтів (CFN)	Версія
StealthStation™ S8 і FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 і 2.0.1

Необхідні дії для медичних працівників

1. Дотримуйтеся вказівок нижче й див. **Додаток А**, щоб отримати повну інформацію про системи, які піддаються впливу, проблеми й запобіжні заходи.
 - а. Не змінюйте контрольне обстеження в процедурах із головним мозком чи ЛОР-процедурах, якщо дані хірургічного планування визначено в контрольному обстеженні, об'єднаному із серіями знімків із попереднім об'єднанням або дифузією.
2. Перегляньте дану інформацію, а також докладні відомості з **Додатку А** разом зі всіма лікарями, які використовують ці системи. Якщо у вас є запитання щодо цієї проблеми, зверніться до місцевого представника компанії Medtronic.
3. Слід ознайомити з даним повідомленням усіх, хто має знати про цю проблему у вашій організації, або передати цей лист будь-якій установі, яка, імовірно, отримала пристрої з імовірною проблемою. Зберігайте копію цього повідомлення у своїй документації.

Додаткова інформація

Перепрошуємо за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо вашу вчасну реакцію на це питання. Якщо у вас є запитання щодо наведеної вище інформації, зверніться до торгового представника компанії Medtronic.

З повагою,

Менеджер з нормативно-правового забезпечення

Олена Серпутько

Додатки:

- Додаток А

Додаток А

Програмне забезпечення StealthStation™ S8 версій 2.0 і 2.0.1

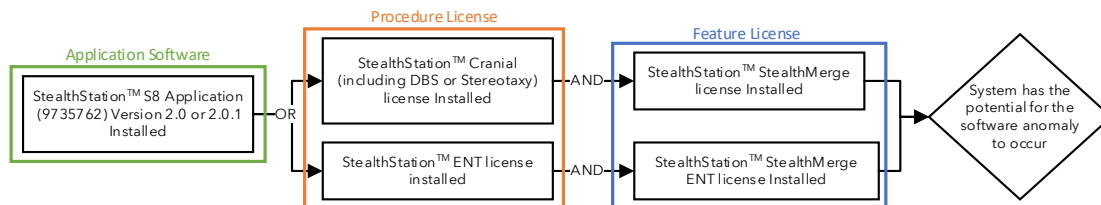
Зміна даних програмного забезпечення із новим котрольованим іспитом для StealthStation™ S8 і StealthStation FlexENT™

Процедури з головним мозком і ЛОР-процедури

Компанія Medtronic отримала три скарги про те, що під час процедури з головним мозком користувач зіткнувся з відхиленням, яке спричинило зсув даних хірургічного планування в програмному забезпеченні. Ось що з'ясувалося в процесі розслідування скарг. Для процедур із головним мозком або ЛОР-процедур у разі, коли первинне контрольне обстеження містить знімки з попереднім чи дифузійним об'єднанням і його змінюють, внутрішні обчислення програмного забезпечення на основі системи координат нового контрольного обстеження розраховуються неправильно. Через це певні дані хірургічного планування (хірургічні плани, анотації або дані АС-РС) можуть розташовуватися в неправильному місці. Уся інша інформація на екрані залишається точною.

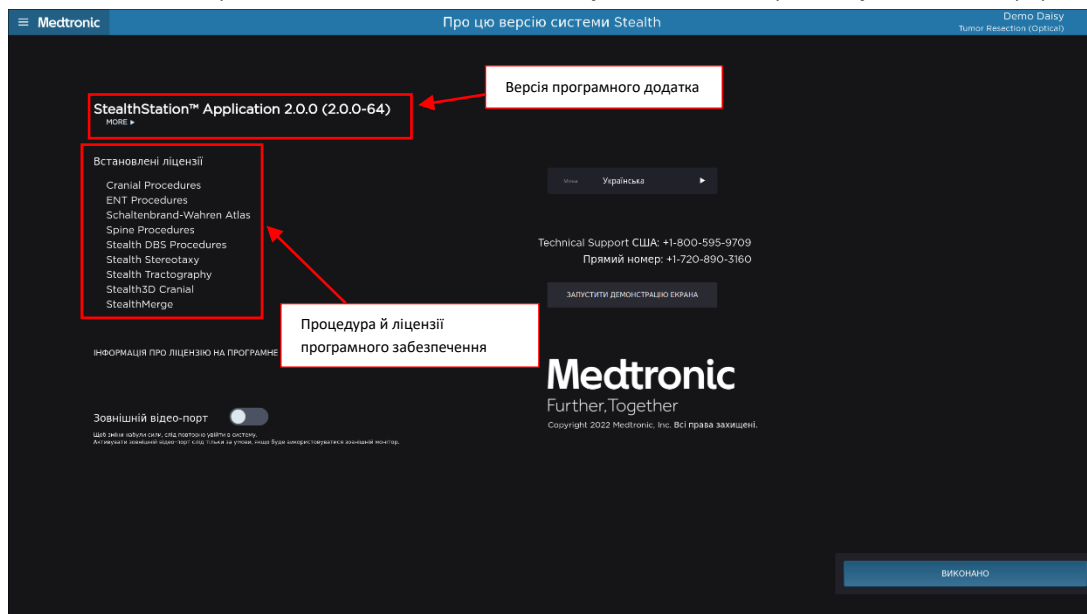
Клінічне програмне забезпечення й ліцензії, яких стосується ця проблема

Це відхилення трапляється в додатку StealthStation™ S8 версії 2.0 або 2.0.1, однак для клінічного прояву цього відхилення в системі StealthStation™ S8 також має бути додано спеціальні процедури (для головного мозку або ЛОР) і встановлено ліцензії для функцій (StealthMerge). На **малюнку 1** показано детальні відомості про ці процедури й ліцензії.



Малюнок 1. Версії та ліцензії програмного забезпечення

Примітка. Щоб перевірити версію та ліцензію (ліцензії) програмного додатка, відкрийте сторінку «Про цю версію системи Stealth» і розгляньте **малюнок 2**, на якому вказано місце розташування цієї інформації.

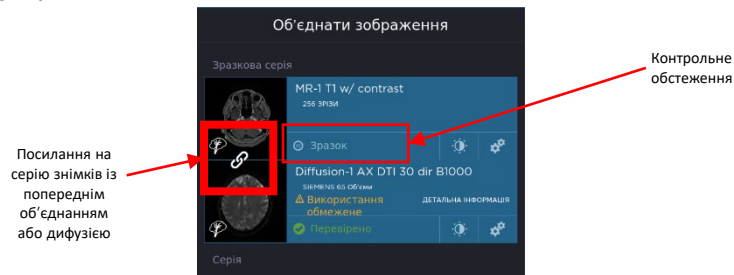


Малюнок 2. Сторінка системи з версією та ліцензіями програмного забезпечення

Клінічний робочий процес, під час якого виникає відхилення

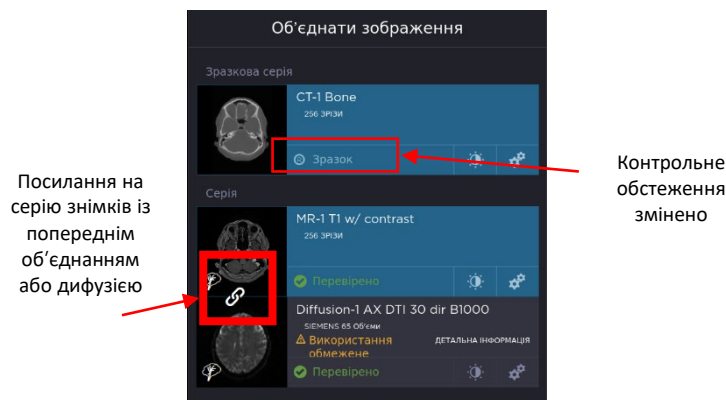
1. Навігаційне контрольне обстеження об'єднується із серією знімків із дифузією (для обробки трактографії) або серією знімків із попереднім об'єднанням (це обстеження, яке не містить анатомічної інформації, що вже має бути узгоджена чи заздалегідь об'єднана з анатомічними даними з контрольного обстеження; приклади: накладання карти активації функціональної МРТ або обстеження ПЕТ).

Примітка. Піктограма посилання на **малюнку 3** нижче вказує на використання знімків із попереднім або дифузійним об'єднанням. Це відхилення не впливає на об'єднані зображення без піктограми посилання.



Малюнок 3. Попереднє/дифузійне об'єднання з контрольним обстеженням

2. Дані хірургічного планування (хірургічні плани, анотації чи дані АС-РС) визначаються на основі контрольного обстеження з обстеженнями типу «Попереднє об'єднання» або «Дифузійне об'єднання».
3. Контрольне обстеження змінено на інше, як показано на **малюнку 4** нижче.



Малюнок 4. Попереднє/дифузійне об'єднання зі зміненим контрольним обстеженням

Запобіжні заходи

Компанія Medtronic рекомендує користувачам не змінювати первинне контрольне обстеження після розробки хірургічного плану, якщо воно містить обстеження з попереднім чи дифузійним об'єднанням. Неправильні дані хірургічного планування **не можна** виправити шляхом відновлення первинного

контрольного обстеження. Щоб усунути цю проблему, користувач повинен вручну вказати вихідне розташування в наявних планах або створити нові.

Відповідно до інструкції з експлуатації: переконайтеся, що кінцева точка, точка входу й траєкторія в плані є правильними клінічними даними, перш ніж використовувати їх для процедури. Після внесення будь-яких змін переглядайте хірургічний план, щоб перевірити точку входу, кінцеву точку й траєкторію.