

«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**

REG598 від 02.02.2024

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 довіренності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

### **Термінове повідомлення щодо безпеки StealthStation™ S8 App версій 2.0 і 2.0.1 (номер моделі - 9735762)**

Зсув даних планування в програмному забезпеченні StealthStation™ S8  
і StealthStation FlexENT™ через нове контрольне обстеження

#### **Оновлення програмного забезпечення**

Січень 2024 року

Шановні,

Повідомляємо про вихід оновлення програмного забезпечення, у якому вирішено проблему щодо зсуву даних планування через нове контрольне обстеження. Місцевий представник Medtronic установить це оновлення у Ваших відповідних системах StealthStation™ S8 і StealthStation FlexENT™ протягом найближчих місяців. Якщо на Вашій системі було розміщено табличку з попередженнями й інструкціями, представник Medtronic зніме її, щойно оновлення програмного забезпечення буде встановлено. Нижче для довідки

наведено інформацію, яку Вам було повідомлено раніше. Додаткову інформацію див. в Повідомленні для отримувача від вересня 2023 року.

Деталі, наведені в цьому повідомленні, стосуються всіх систем StealthStation™ S8 і FlexENT™, які використовують програмний додаток StealthStation™ S8 App версій 2.0 і 2.0.1 (перегляньте наведену нижче таблицю, щоб отримати докладнішу інформацію про відповідні вироби). У певних ситуаціях це відхилення може призвести до відображення неправильних даних планування під час хірургічних процедур. 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 App 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™ ENT за наведених далі конкретних клінічних сценаріїв роботи.

1. Навігаційне контрольне обстеження об'єднується із серією знімків із дифузією (для обробки трактографії) або серією знімків із попереднім об'єднанням (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».

Станом на 3 січня 2024 року компанія Medtronic отримала п'ять (5) скарг, безпосередньо пов'язаних із переміщенням або зсувом даних планування після змінення контрольного обстеження. Жодна зі скарг не містила інформації про серйозне травмування пацієнта.

## Вироби, яких стосується проблема

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

1. Ознайомтеся з цією інформацією та передайте її всім користувачам-лікарям. Якщо у вас є запитання щодо цієї проблеми, зверніться до місцевого представника компанії Medtronic.
  - а. Не знімайте табличку з попередженнями й інструкціями. Представник Medtronic зніме її, щойно програмне забезпечення буде оновлено.
2. 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

Компанія Medtronic повідомила відповідні органи Вашої країни про описану тут проблему.

Просимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо Вашу своєчасну реакцію на це питання. Якщо у Вас є запитання щодо наведеної вище інформації, зверніться до місцевого торгового представника компанії Medtronic.

З повагою,



З повагою,

Менеджер з нормативно-правового забезпечення

Олена Серпутько