

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **StealthStation™ S8 Anwendung Version 2.0 und 2.0.1 (Modellnr. 9735762)**

StealthStation™ S8 und StealthStation FlexENT™ Software – Plandatenverschiebung mit neuer Referenzuntersuchung

Benachrichtigung und Platzierung des Warnungs- und Anleitungsschildes

September 2023

**Medtronic Referenz: FA1361**

**Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023263**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

diese Mitteilung informiert über die Schritte, die Medtronic zur Behebung einer Softwareanomalie unternimmt, die sich auf bestimmte StealthStation™ S8 und StealthStation FlexENT™ Systeme auswirken. In bestimmten Situationen kann diese Anomalie dazu führen, dass während operativen Eingriffen falsche Planungsdaten angezeigt werden. Die Angaben in dieser Mitteilung beziehen sich auf alle StealthStation™ S8- und FlexENT™ Systeme, die die StealthStation™ S8 Anwendung Softwareversion 2.0 und 2.0.1 verwenden (weitere Einzelheiten zu den betroffenen Produkten entnehmen Sie bitte der beigefügten Tabelle). Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie möglicherweise ein oder mehrere Systeme mit einer Version der Software installiert haben, die von diesem Sachverhalt betroffen ist.

#### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Medtronic hat eine Softwareanomalie in der StealthStation™ S8 Anwendung Softwareversion 2.0 und 2.0.1 identifiziert, die bei einem kranialen (einschließlich DBS and Stereotaxie) oder HNO-Verfahren während der Zusammenführung von Untersuchungen mit der StealthMerge™ oder StealthMerge™ ENT Software unter den folgenden klinischen Workflow-Szenarien auftreten kann:

1. Die Navigationsreferenzuntersuchung wird entweder mit einer Diffusionsserie (für die Traktografieverarbeitung) oder einer Pre-Merge-Serie zusammengeführt (eine Untersuchung, die keine anatomischen Informationen enthält, die bereits an der Anatomie in der Referenzuntersuchung ausgerichtet oder mit dieser zusammengeführt worden sein muss – Beispiele sind ein funktionelles MRT-Aktivierungskarten-Overlay oder eine PET-Untersuchung).
2. Chirurgische Planungsdaten (chirurgische Pläne, Annotationen oder AC-PC-Daten) werden in der Referenzuntersuchung definiert, die mit einer Pre-Merge- oder Diffusionsuntersuchung zusammengeführt wurde.

3. Die Referenzuntersuchung wird zu einem späteren Zeitpunkt, nachdem die ursprüngliche Planung abgeschlossen ist, durch eine andere Untersuchung ersetzt.

Wenn alle drei der oben genannten Szenarien eintreten, können chirurgische Planungsdaten an einen unbeabsichtigten Ort verschoben werden.

**Hinweis:** Diese Anomalie wirkt sich nur auf Situationen aus, in denen die chirurgischen Planungsdaten angezeigt werden; sie hat keine Auswirkungen auf die Genauigkeit der anatomischen Navigationsinformationen. Es gibt keine Auswirkungen auf die Traktografiedaten (Fasertrakte). Darüber hinaus gibt es bei der Zusammenführung mit einer Diffusions- oder Pre-Merge-Serie keine Auswirkungen auf die „Automatische Zusammenführung“.

Lesen Sie **Anhang A**, um herauszufinden, ob Ihr StealthStation™ S8 oder StealthStation™ FlexENT System betroffen ist. Hier finden Sie auch weitere Details zum betroffenen klinischen Workflow.

Medtronic arbeitet derzeit an einem Update auf Version 2.1 für die StealthStation™ S8 Anwendungssoftware, das die oben genannten Probleme beheben wird, und wir werden weitere Informationen mitteilen, sobald diese verfügbar sind.

#### **Mögliche Gesundheitsgefährdung:**

Wenn der Benutzer auf die Softwareanomalie stößt und auf der Grundlage der angezeigten verschobenen chirurgischen Planungsdaten mit der Navigation oder Elektrodenplatzierung fortfährt, besteht die Möglichkeit, dass er zu einem anderen Ort als dem geplante Ziel navigiert. Dies kann zu einem unbeabsichtigten Gewebeschaden führen, der dauerhafte neurologische Schäden, ein zusätzliches Passieren des Geräts (Biopsienadel oder Elektrode), eine verlängerte Prozedur oder die Notwendigkeit eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs nach sich ziehen kann.

Bis zum 22. August 2023 hat Medtronic drei (3) Beschwerden erhalten, die nachweislich in direktem Zusammenhang mit der Verlegung oder Verschiebung des Plans nach Änderung der Referenzuntersuchung stehen. Bei keiner der Beschwerden wurden schwere Verletzungen des Patienten gemeldet.

#### **Produktumfang:**

<b>Navigationssystem</b>	<b>Softwarebezeichnung</b>	<b>Modellnr./CFN</b>	<b>Version</b>
StealthStation™ S8 und FlexENT™	SW ANW. 9735762 STEALTH S8 ANW.	9735762	2.0 und 2.0.1

#### **Zu ergreifende Maßnahmen:**

1. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und lesen Sie **Anhang A**, um alle Einzelheiten zu den betroffenen Systemen, Problemen und Abhilfemaßnahmen zu erfahren:
  - a. Ändern Sie die Referenzuntersuchung bei kranialen oder HNO-Verfahren nicht, wenn die chirurgische Planungsdaten in einer Referenzuntersuchung definiert werden, die mit einer Pre-Merge- oder Diffusionsserie zusammengeführt wurde.
2. Bitte besprechen Sie diese Informationen, einschließlich der zusätzlichen Details in **Anhang A** mit allen Ärzten, die sie verwenden. Wenn Sie Fragen zu diesem Problem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Außendienstmitarbeiter.
3. Bitte bestätigen Sie über das beiliegende Formular Folgendes:
  - a. Welche Softwareversion (1.3.2 oder niedriger, 2.0 oder höher) Sie haben,
  - b. dass Sie die verstanden haben, dass ein Warn- und Anleitungsschild mit Details zu den in **Anhang A** beschriebenen Abhilfemaßnahmen an den betroffenen StealthStation™ S8 und FlexENT™ Systemen (v2.0 oder höher) anbracht werden muss. Ihr Medtronic-Vertreter vor Ort wird Sie bei der Platzierung unterstützen.
  - c. dass diese Mitteilung an alle ärztlichen Anwender in Ihrer Einrichtung weitergegeben wurde.

Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungsformular an Medtronic:

[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)

4. Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter unter +41 79 394 17 33.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anlagen:**

- Anhang A
- Kundenbestätigungsformular

## Anhang A

### StealthStation™ S8 Software Version 2.0 und 2.0.1 StealthStation™ S8 und StealthStation FlexENT™ Software – Planverschiebung mit neuer Referenzuntersuchung Kraniale und HNO-Verfahren

Medtronic hat drei Beschwerden erhalten, in denen berichtet wurde, dass der Benutzer bei einem kranialen Verfahren eine Anomalie in Bezug auf die Verschiebung des chirurgischen Plans in der Software festgestellt hat. Die Untersuchung der Beschwerden ergab, dass bei kranialen oder HNO-Verfahren, wenn die ursprüngliche Referenzuntersuchung mit einer Pre-Merge- oder einer Diffusionsserie zusammengeführt wurde und die Referenzuntersuchung geändert wird, die internen Softwareberechnungen auf der Grundlage des Koordinatensystems der neuen Referenzuntersuchung falsch berechnet werden. Dies kann dazu führen, dass bestimmte chirurgische Plandaten (chirurgische Pläne, Annotationen oder AC-PC-Daten) an einen falschen Ort verschoben werden. Alle anderen Informationen auf dem Bildschirm sind weiterhin korrekt.

#### Betroffene klinische Software und Lizenzen:

Diese Anomalie tritt in der StealthStation™ S8 Anwendung Version 2.0 oder 2.0.1 auf. Damit diese Anomalie jedoch klinisch auftritt, müssen auf der StealthStation™ S8 auch bestimmte Verfahren (kranial oder HNO) und Funktionslizenzen (StealthMerge) installiert sein. **Abbildung 1** enthält die Details zu diesen Verfahren und Lizenzen.

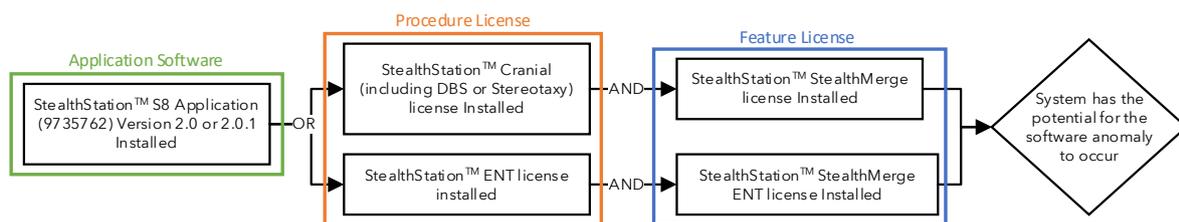


Abbildung 1. Softwareversion und Lizenzen

**Hinweis:** Um die Version der Anwendungssoftware und die Lizenz(en) zu ermitteln, öffnen Sie die Seite „Info zu Stealth“ (siehe **Abbildung 2**), auf der Sie diese Informationen finden.

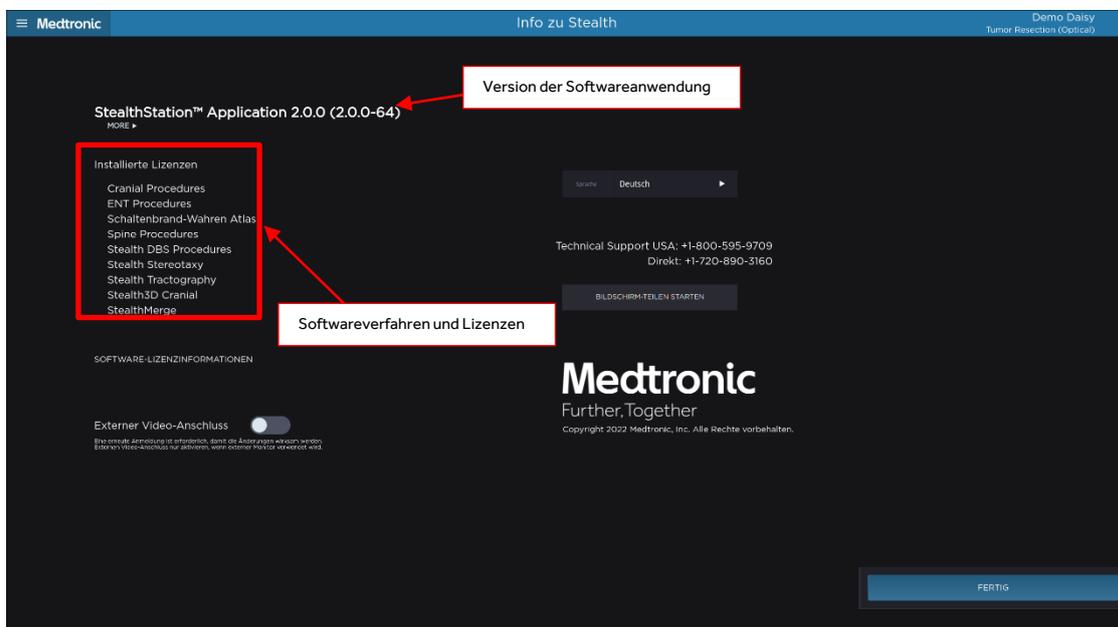


Abbildung 2. Systemseite mit Softwareversion und Lizenz

### Klinischer Workflow zum Erzeugen der Anomalie:

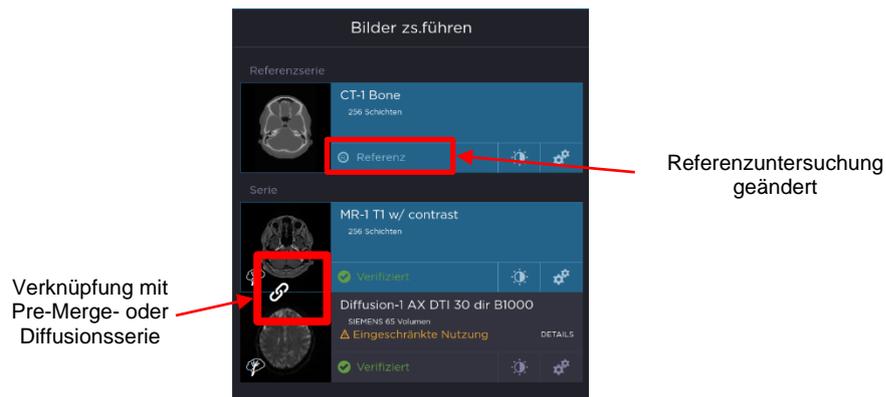
1. Die Navigationsreferenzuntersuchung wird entweder mit einer Diffusionsserie (für die Traktografieverarbeitung) oder einer Pre-Merge-Serie zusammengeführt (eine Untersuchung, die keine anatomischen Informationen enthält, die bereits an der Anatomie in der Referenzuntersuchung ausgerichtet oder mit dieser zusammengeführt worden sein muss – Beispiele sind ein funktionelles MRT-Aktivierungskarten-Overlay oder eine PET-Untersuchung).

**Hinweis:** Das Verknüpfungssymbol in **Abbildung 3** unten zeigt an, dass eine Zusammenführung mit einer Pre-Merge- oder Diffusionsserie durchgeführt wird. Zusammengeführte Bilder mit diesem Verknüpfungssymbol sind von dieser Anomalie nicht betroffen.



**Abbildung 3.** Zusammenführung von Pre-Merge/Diffusion mit Referenz

2. Chirurgische Planungsdaten (chirurgische Pläne, Annotationen oder AC-PC-Daten) werden basierend auf der Referenzuntersuchung, die mit einer Pre-Merge- oder Diffusionsuntersuchung zusammengeführt wurde, definiert.
3. Die Referenzuntersuchung wird in eine andere Untersuchung geändert, wie in **Abbildung 4** unten dargestellt.



**Abbildung 4.** Zusammenführung von Pre-Merge/Diffusion mit geänderter Referenz

### Abhilfemaßnahmen:

Medtronic empfiehlt, dass Benutzer die Referenzuntersuchung nach der Erstellung eines chirurgischen Plans nicht mehr ändern, wenn die ursprüngliche Referenzuntersuchung mit einer Pre-Merge- oder Diffusionsuntersuchung zusammengeführt wurde. Die falschen chirurgischen Plandaten **können nicht** durch Zurücksetzen auf die ursprüngliche Referenzuntersuchung wiederhergestellt werden. Um dieses Problem zu beheben, muss der Benutzer die vorhandenen Pläne manuell auf die ursprünglichen Orte aktualisieren oder neue Pläne erstellen.

In Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung: Überprüfen Sie, ob der Zielpunkt, der Eintrittspunkt und die Trajektorie eines Plans klinisch gültig sind, bevor Sie ihn für ein Verfahren verwenden. Durchlaufen Sie den chirurgischen Plan, um den Eintritt, das Ziel und die Trajektorie nach jeder Bearbeitung zu überprüfen.

**Bestätigungsformular**  
**zur Dringenden Sicherheitsinformation**  
**Medtronic Ref.: FA1361**  
**StealthStation™ S8 App version 2.0 and 2.0.1 (Model # 9735762)**

September 2023

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**StealthStation™ S8 App version 2.0 and 2.0.1 (Model # 9735762)**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

System Seriennummer	Software Version	Warn- und Anleitungsschild befestigt (Ausfüllen, wenn Ihr System über die Softwareversion 2.0 oder höher verfügt)
	<input type="checkbox"/> 1.3.2 oder niedriger <input type="checkbox"/> 2.0 oder höher	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN, Begründung:
	<input type="checkbox"/> 1.3.2 oder niedriger <input type="checkbox"/> 2.0 oder höher	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN, Begründung:
	<input type="checkbox"/> 1.3.2 oder niedriger <input type="checkbox"/> 2.0 oder höher	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN, Begründung:

Unterschrift, Datum: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift, Titel: \_\_\_\_\_

Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)