

Dringende Sicherheitsinformation

StealthStation™ S8-Anwendung, Version 2.0 und 2.0.1 (Modellnr. 9735762)

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

Januar 2024

Medtronic Referenz: FA1361

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

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Software-Update zur Behebung des Problems der Verschiebung von Softwareplandaten bei neuen Referenzprüfungen jetzt verfügbar ist. Ihr Medtronic-Vertreter wird dieses Software-Update in den kommenden Monaten auf Ihren betroffenen StealthStation™ S8- und StealthStation FlexENT™-Systemen vornehmen. Wenn Ihr System mit einem Warn- und Hinweisschild versehen war, wird Ihr Medtronic-Vertreter das Schild entfernen, sobald das Software-Update abgeschlossen ist. Die folgenden Informationen wurden Ihnen bereits mitgeteilt. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Empfängerbenachrichtigung vom September 2023.

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 nachstehenden Tabelle). In bestimmten Situationen kann diese Anomalie dazu führen, dass während operativen Eingriffen falsche Planungsdaten angezeigt werden. 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“.

Bis zum 03. Januar 2024 hat Medtronic fünf (5) 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:

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

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte besprechen Sie diese Informationen mit allen ärztlichen Anwendern. Weitere Einzelheiten finden Sie gegebenenfalls in der Empfängerbenachrichtigung vom September 2023. Falls Sie zu diesem Sachverhalt Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.
 - a. Entfernen Sie das Warn- und Hinweisschild nicht. Ein Medtronic-Vertreter wird das Warn- und Hinweisschild entfernen, wenn die Software aktualisiert wird.
2. Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es an rs.dusregulatory@medtronic.com, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
3. 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 sofortige 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

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1361
StealthStation™ S8-Anwendung, Version 2.0 und 2.0.1 (Modellnr.
9735762)

Januar 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-Anwendung, Version 2.0 und 2.0.1 (Modellnr. 9735762)**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

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.