

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,

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.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr(e) kürzlich erhaltenes/erhaltenen System(e) zwar über die betroffene Software verfügt/verfügen, aber die StealthMerge Funktion nicht installiert ist. Es gibt also keine Anzeichen dafür, dass diese Anomalie auf Ihrem/Ihren System(en) vorhanden ist; wir bitten Sie jedoch, in Anhang A weitere Einzelheiten zu der auf Ihrem System installierten Software und den Lizenzen nachzulesen. Medtronic hat die StealthStation™ S8 Anwendungssoftware Version 2.1 entwickelt, die die unten beschriebenen Probleme behebt. Ihr Medtronic-Vertreter wird Ihr(e) StealthStation™ S8 und/oder StealthStation FlexENT™ System(e) in den kommenden Monaten mit der Softwareversion 2.0 oder 2.0.1 aktualisieren.

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 und 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“.

Weitere Einzelheiten zu den betroffenen klinischen Arbeitsabläufen finden Sie in Anhang A.

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 geplanten 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 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™ Systeme	SW ANW. 9735762 STEALTH S8 ANW.	9735762	2.0 und 2.0.1

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte besprechen Sie diese Informationen, einschließlich der zusätzlichen Details in Anhang A mit allen ärztlichen Anwendern. Falls Sie zu diesem Sachverhalt Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.
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:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

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

Anlage:

- Anhang A

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 fünf (5) 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.

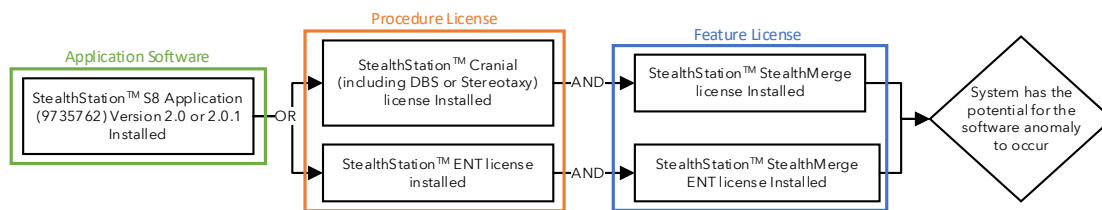


Abbildung 1. Softwareversion und Lizenzen

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.

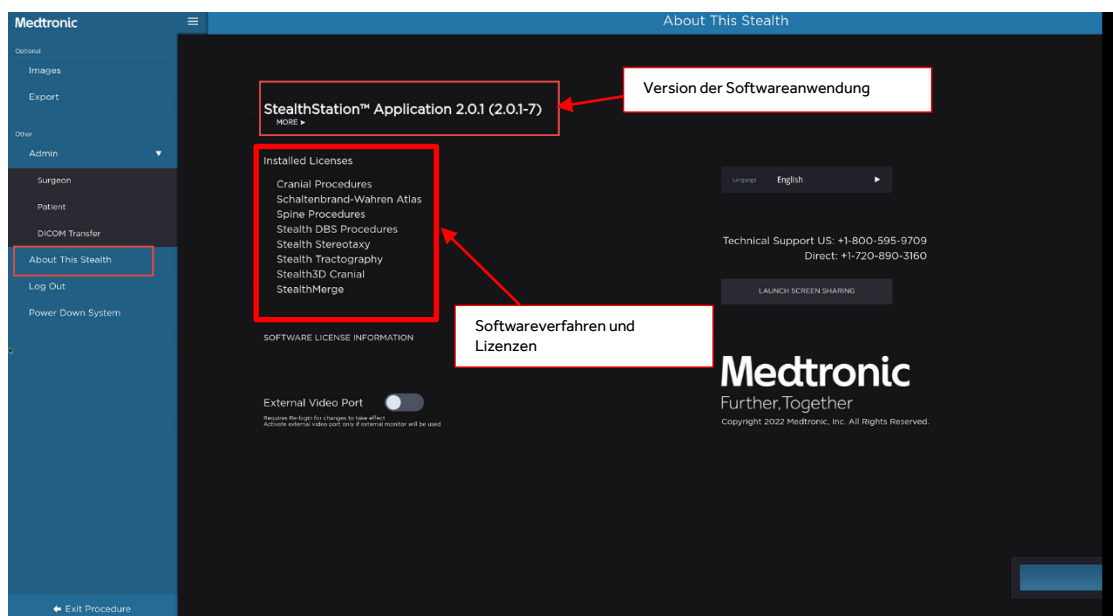


Abbildung 2. Systemseite mit Softwareversion und Lizenz

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.

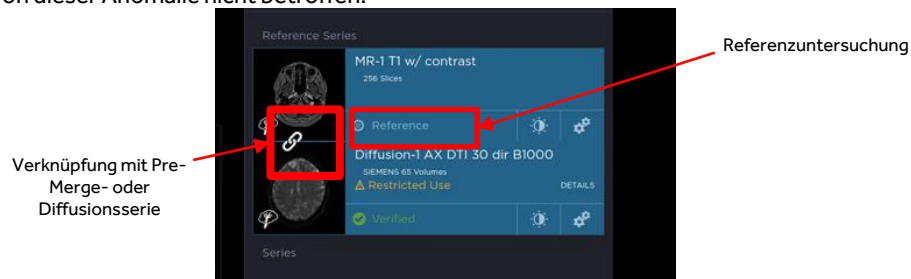


Abbildung 3. Zusammenführung von Pre-Merge/Diffusion mit Referenz

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.

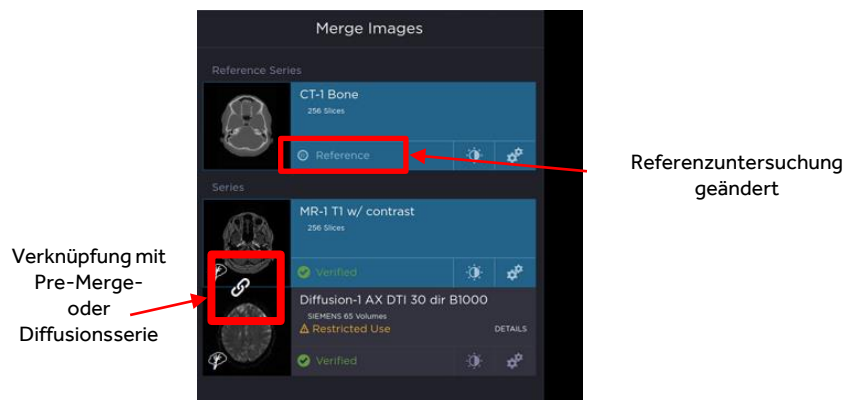


Abbildung 4. Zusammenführung von Pre-Merge/Diffusion mit geänderter Referenz

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-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.