

Dringende Sicherheitsinformation

StealthStation™ S8 Anwendung Version 1.3.0 und 1.3.2 (Software-Teilenummer 9735762)

StealthStation™ S8 Anwendungssoftware – Falsch angezeigte
Informationen zur Navigationsausrichtung und fehlende Popup-Meldung
Softwareaktualisierung

August 2024

Medtronic Referenz: FA1442

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,
diese Mitteilung enthält Informationen über die Schritte, die Medtronic unternimmt, um zwei Softwareanomalien zu beheben, die sich nachteilig auf Wirbelsäulen-OPs mit dem StealthStation™ S8 System (StealthStation™ S8 Plus) aktuelle Softwareversion **StealthStation™ S8 Anwendungssoftware Version 1.3.0 oder 1.3.2** auswirken können. Software-Versionen 1.2.0 oder niedriger, oder Version 2.0 und höher sind von diesem Problem nicht betroffen. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Systeme mit einer betroffenen Version der Software installiert haben. Die StealthStation™ S8 Anwendungssoftware Version 2.1 umfasst die Korrektur für beide Anomalien.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat zwei Softwareanomalien in StealthStation™ S8 Softwareanwendung Versionen 1.3.0 und 1.3.2 identifiziert, die bei einer Wirbelsäulen-OP auftreten können. Weitere Einzelheiten zu den Anomalien und zur Bestimmung der Softwareversion Ihres StealthStation™ S8-Systems finden Sie in **Anhang A**.

1. Navigationsorientierung:

Werden Bilder mit einem navigationsfähigen *Ziehm Vision FD Vario 3D C-enabled* aufgenommen, erscheinen die Informationen zur Navigationsausrichtung bei der Anzeige durch das StealthStation™ S8-System gespiegelt.

- Die Navigationsinformationen werden mit einer 180-Grad-Drehung um die Superior/Inferior-Achse (S/I) angezeigt, während die Links/Rechts-Achse (L/R) und die Anterior/Posterior-Achse (A/P) als Spiegelbilder dargestellt werden.
- Die Ausrichtung des Untersuchungsbildes und die entsprechenden Beschriftungen auf den Aufnahmen sind weiterhin korrekt.
- Bitte beachten Sie, dass diese Anomalie lediglich StealthStation™ S8 Systeme betrifft, bei denen das Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm Interface Kit, 9734486, auf einem Ziehm FD-System in der lateralen Ausrichtung installiert und kalibriert wurde; sonstige Ausrichtungseinstellungen sind davon nicht betroffen.

Empfehlung von Medtronic: Verwenden Sie die Einstellung für die laterale Ausrichtung am Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm nicht, falls Sie die StealthStation™ S8 mit Softwareversion 1.3 oder 1.3.2 benutzen.

2. Pop-up-Nachricht:

Wenn CT- und Fluoroskopie-Bilder mit einer Schichtdicke von über 2 mm verwendet werden, zeigt das System keine Popup-Meldung an, die darauf hinweist, dass die Abstände zwischen den Schichten nicht optimal sind. In dieser Situation ist die Navigation weiterhin korrekt.

Empfehlung von Medtronic: Anwender sollten die Bildgebungsprotokolle von Medtronic (Spine B protocol, *Imaging protocols for navigated procedures*, Dokumentnummer 9732379) beachten, um sicherzustellen, dass die für eine Wirbelsäulen-OP mit StealthStation™ S8 verwendeten Bilder den Scananforderungen entsprechen.

Mögliche Gesundheitsgefährdung:

Tritt in der Navigationsausrichtung eine Anomalie auf, so kann dies zu einer Verzögerung der Operation, zu einem Abbruch der Operation oder zu einer Beendigung der Operation ohne Navigation führen, was wiederum dazu führen kann, dass das chirurgische Vorgehen geändert wird. Das geplante Software-Update wird diese potenziellen Risiken reduzieren.

Aufgrund der fehlenden Pop-up-Meldung besteht kein erhöhtes Risiko. Die Meldung enthält zusätzliche, nicht essenzielle Informationen zum Prüfungsprotokoll, die seitens der Anwender keine Maßnahmen erfordern. Ein Software-Update auf die Version 2.1 verhindert die Entstehung möglicher Gesundheitsgefährdungen im Zusammenhang mit der Navigationsanomalie.

Medtronic hat keine Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit einer der Softwareanomalien erhalten.

Produktumfang:

Navigationssystem	Softwarebezeichnung	Modellnr./CFN	Version
StealthStation™ S8 Plus	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.3.0 und 1.3.2

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte besprechen Sie diese Informationen, einschließlich der Empfehlungen von Medtronic in dem obenstehenden Abschnitt Beschreibung des Sachverhalts mit allen Ärzten, die sie verwenden. Falls Sie zu diesem Sachverhalt Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.
- Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
- 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.

Maßnahmen von Medtronic:

Medtronic kontaktiert Ihre Einrichtung, um einen Termin für die Durchführung eines Software-Updates auf die Version 2.1 zu vereinbaren, die diese Anomalien behebt.

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 Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

Anhang A – Anomaliebilder und Identifizierung der Softwareversion
Kundenbestätigungsformular

Anhang A

StealthStation™ S8 Anwendung Version 1.3.0 und 1.3.2 (Modellnr. 9735762)

StealthStation™ S8 Software Falsch angezeigte Informationen zur Navigationsinformation und fehlende Popup-Meldung

Bild der Anomalie der Navigationsorientierung:

In der **Abbildung 1** sehen Sie ein Beispiel für die Anomalie der Navigationsorientierung. Das blaue Instrument und die Linie stellen die physische Position des Instruments dar, die roten Segmente stellen die falsche Navigationsausrichtung mit den lateralen Bildern des *Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm* dar. Bitte beachten Sie, dass das Medtronic Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm Interface Kit, 9734486, mit dem Medtronic Tracker, P/N 9734613, auf dem Ziehm C-arm installiert und kalibriert werden muss, um den Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm „navigationsfähig“ zu machen.

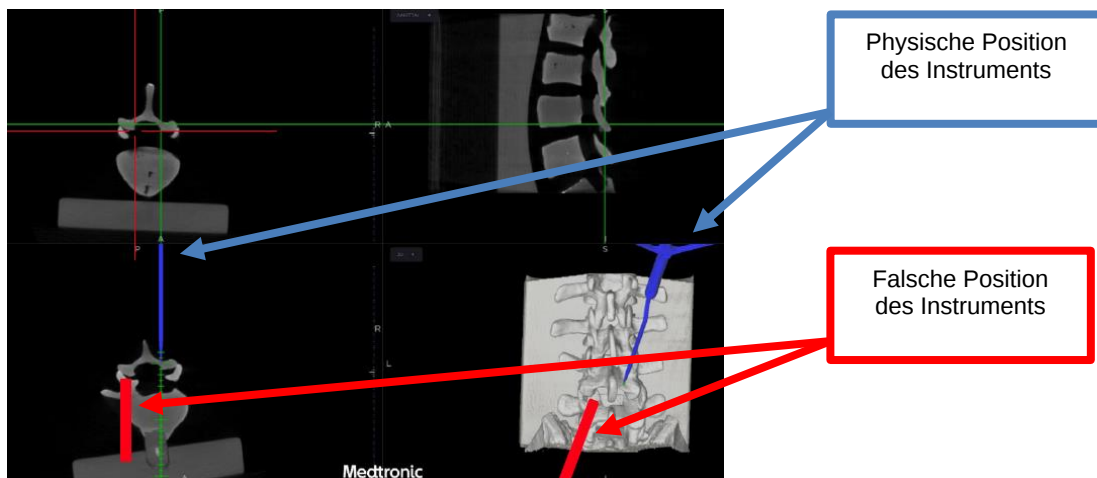


Abbildung 1. Anomalie der Navigationsorientierung

Bild der fehlenden Pop-up-Nachricht:

Die **Abbildung 2** zeigt die Pop-up-Meldung, die bei CT- und Fluoroskopie-Bildern angezeigt werden soll, wenn die Abstände zwischen den Bildschichten größer als 2 mm sind.

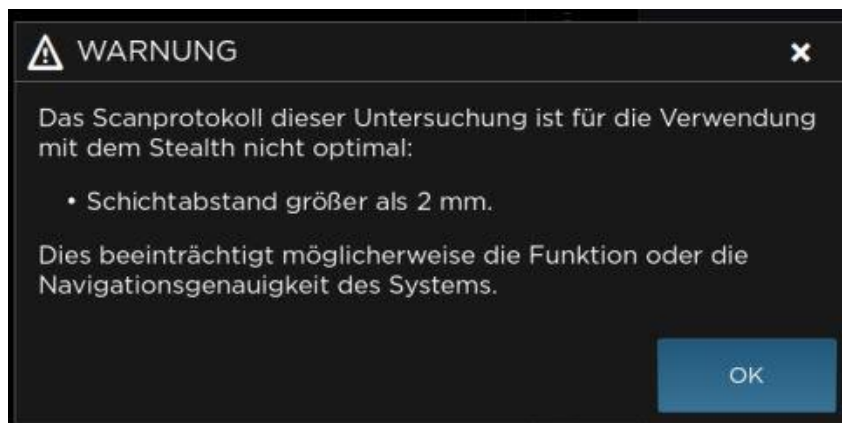


Abbildung 2. Pop-up-Nachricht

Identifizierung der Softwareversion:

Um Ihre Version der StealthStation™ S8 System-Softwareanwendung zu überprüfen, öffnen Sie die Seite „Info zu Stealth“. In der **Abbildung 3** sehen Sie die Position dieser Information. Von diesen Anomalien sind nur die Versionen 1.3.0 und 1.3.2 betroffen.

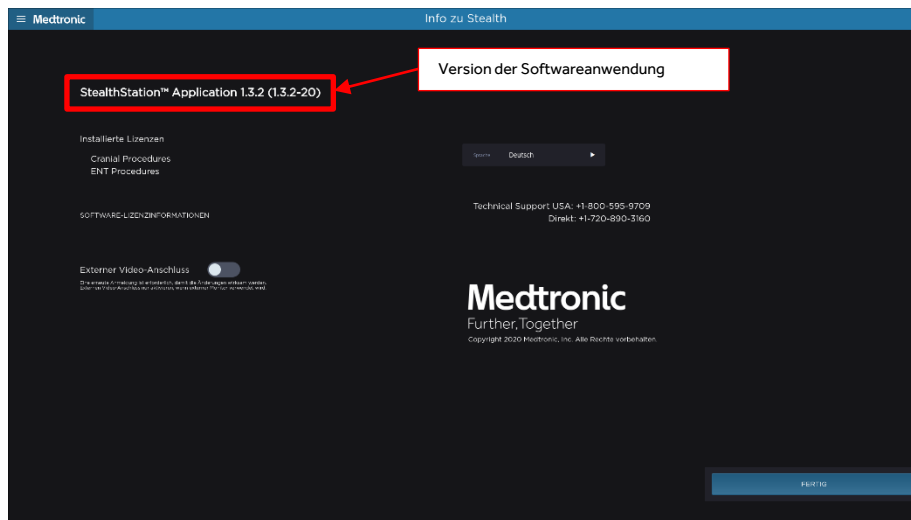


Abbildung 3. Systemseite mit Softwareversion

Bestätigungsformular zur Dringenden Sicherheitsinformation

Medtronic Ref.: FA1442

StealthStation™ S8 Anwendung Version 1.3.0 und 1.3.2 (Software- Teilenummer 9735762)

StealthStation™ S8 Anwendungssoftware – Falsch angezeigte Informationen zur
Navigationsausrichtung und fehlende Popup-Meldung

August 2024

**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 1.3.0 und 1.3.2 (Software-Teilenummer 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