

Dringende veiligheidskennisgeving

StealthStation™ S8-app versie 2.0 en 2.0.1 (Model-nr. 9735762)

StealthStation™ S8 en StealthStation FlexENT™ - verschuiving van planningsgegevens in software bij nieuw referentieonderzoek Mededeling en waarschuwing over en plaatsing van instructiesticker

September 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1361

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023263

Geachte zorgprofessional:

In deze kennisgeving worden de stappen bekendgemaakt die Medtronic neemt om een softwareprobleem op te lossen dat van invloed is op bepaalde StealthStation™ S8- en StealthStation FlexENT™-systemen. In bepaalde situaties kan dit probleem leiden tot de weergave van onjuiste planningsgegevens tijdens chirurgische procedures. De details in deze kennisgeving hebben betrekking op alle StealthStation™ S8- en FlexENT™-systemen die gebruikmaken van de StealthStation™ S8-app, softwareversie 2.0 en 2.0.1 (raadpleeg de bijgeleverde tabel voor meer informatie over de betreffende producten). Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer systemen hebt waarop een versie van de software is geïnstalleerd waarop dit probleem van invloed is.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft een softwareprobleem geïdentificeerd in de StealthStation™ S8-app, softwareversies 2.0 en 2.0.1 dat kan optreden binnen een craniaal- (inclusief DBS en stereotaxie) of KNO-proceduretype tijdens het samenvoegen van onderzoeken met StealthMerge™ of StealthMerge™ KNO-software, in de volgende specifieke klinische workflowscenario's:

1. Het referentieonderzoek voor navigatie wordt samengevoegd met een diffusiereeks (voor tractografieverwerking) of een reeks van het type pre-samenvoeging (een onderzoek dat geen anatomische informatie bevat die al moet worden uitgelijnd of vooraf moet worden samengevoegd met de anatomie in het referentieonderzoek. Voorbeelden hiervan zijn een overlay van een functionele MRI-activeringskaart, of een PET-onderzoek).
2. Chirurgische planningsgegevens (operatieplannen, annotaties of AC-PC-gegevens) worden gedefinieerd in het referentieonderzoek dat wordt samengevoegd met onderzoeken van het type pre-samenvoeging of diffusie.
3. Het referentieonderzoek wordt gewijzigd in een ander onderzoek op een later tijdstip, nadat de initiële planning is voltooid.

Medtronic

Als alle drie de bovenstaande scenario's zich voordoen, kunnen de chirurgische planningsgegevens naar een onbedoelde locatie verschuiven.

Opmerking: dit probleem heeft alleen invloed op situaties waarin de chirurgische planningsgegevens worden weergegeven, er is geen invloed op de nauwkeurigheid van de anatomische navigatie-informatie. Er is eveneens geen invloed op tractografiegegevens (vezeltrajecten). Bovendien, als diffusiesamenvoeging of pre-samenvoeging niet wordt gebruikt, heeft automatisch samenvoegen geen invloed.

Zie **bijlage A** om te bepalen of uw StealthStation™ S8- of StealthStation™ FlexENT-systeem hierdoor wordt beïnvloed en voor meer informatie over de beïnvloede klinische workflow.

Medtronic werkt momenteel aan een update van de StealthStation™ S8-appsoftware versie 2.1, waardoor de bovengenoemde problemen worden opgelost en we zullen aanvullende informatie verstrekken zodra deze beschikbaar is.

Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Als een gebruiker het softwareprobleem tegenkomt en doorgaat met navigatie of elektrodeplaatsing op basis van de weergegeven verschoven chirurgische planningsgegevens, bestaat de kans dat de gebruiker vanuit het geplande doel naar een verkeerde locatie gaat. Dit kan resulteren in onbedoelde weefselschade die leidt tot blijvend neurologisch letsel, een extra verplaatsing van het instrument (biopsienaald of elektrode), een langere procedure of een noodzakelijke extra operatie.

Tot 22 augustus 2023 heeft Medtronic drie (3) klachten ontvangen waarvan is bevestigd dat ze rechtstreeks verband houden met het verplaatsen of verschuiven van het plan na wijziging van het referentieonderzoek. Bij geen van de klachten is melding gemaakt van ernstig letsel van de patiënt.

Betreffende producten:

Navigatiesysteem	Softwarenaam	Model-nr./CFN	Versie
StealthStation™ S8 en FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 en 2.0.1

Vereiste acties:

1. Volg de onderstaande instructies en raadpleeg **Bijlage A** voor een volledige beschrijving van de desbetreffende systemen, de problemen en de beheersmaatregelen:
 - a. Wijzig het referentieonderzoek niet bij craniale of KNO-procedures als de chirurgische planningsgegevens zijn gedefinieerd in een referentieonderzoek dat is samengevoegd met een reeks van het type pre-samenvoeging of diffusie.

Medtronic

2. Geef deze informatie inclusief de aanvullende informatie in **Bijlage A** door aan alle artsen die deze systemen gebruiken. Neem bij vragen contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.
3. Een vertegenwoordiger van Medtronic zal een waarschuwings- en instructieplaatje op uw betreffende StealthStation-systeem aanbrengen.
4. Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk aangetaste hulpmiddelen zijn doorgestuurd. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A

Bijlage A

StealthStation™ S8-software versie 2.0 en 2.0.1

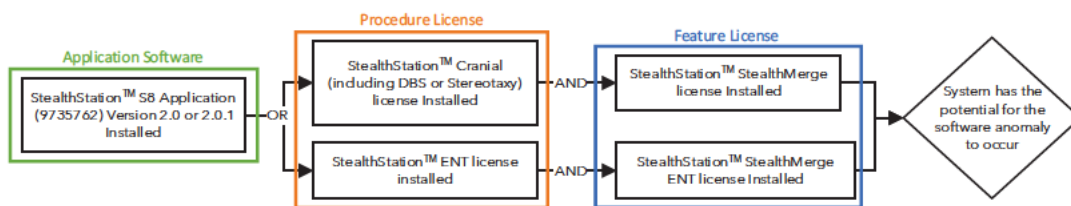
StealthStation™ S8 en StealthStation FlexENT™ - verschuiving van planningsgegevens in software bij nieuw referentieonderzoek

Craniale en KNO-procedures

Medtronic heeft drie klachten ontvangen waarbij de gebruiker tijdens een craniale procedure een verschuivingsafwijking vaststelde in het operatieplan in de software. Onderzoek van de klachten heeft uitgewezen dat bij het type craniale of KNO-procedure, wanneer het oorspronkelijke referentieonderzoek een pre-samenvoeging of een diffusie-samenvoeging bevat en het referentieonderzoek wordt gewijzigd, de interne softwareberekeningen op basis van het nieuwe coördinatensysteem van het referentieonderzoek onjuist worden uitgevoerd. Hierdoor kunnen specifieke chirurgische planningsgegevens (operatieplannen, annotaties of AC-PC-gegevens) op een onjuiste locatie komen te staan. Alle andere informatie op het scherm is nog steeds nauwkeurig.

Toepasselijke klinische software en licenties:

Dit probleem treedt op binnen de StealthStation™ S8-app versie 2.0 of 2.0.1. Het probleem doet zich echter klinisch alleen voor als op de StealthStation™ S8 ook specifieke procedures (craniaal of KNO) en functielicenties (StealthMerge) zijn geïnstalleerd. **Afbeelding 1** bevat de details van deze procedures en licenties.



Afbeelding 1. Softwareversie en licenties

Opmerking: Open de pagina 'Over deze Stealth' om de versie van de applicatiesoftware en de licentie(s) te controleren; zie **afbeelding 2** voor de locatie van deze informatie.



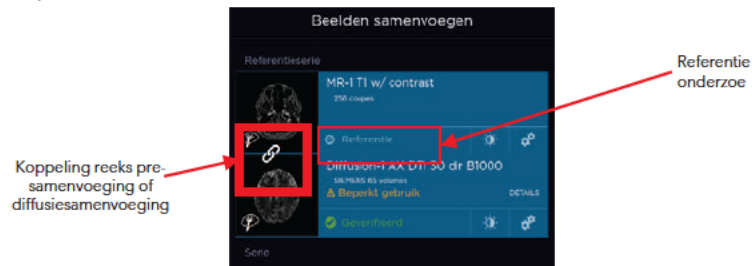
Afbeelding 2. Systeempagina voor softwareversie en licentie

Klinische workflow voor het optreden van het probleem:

Medtronic

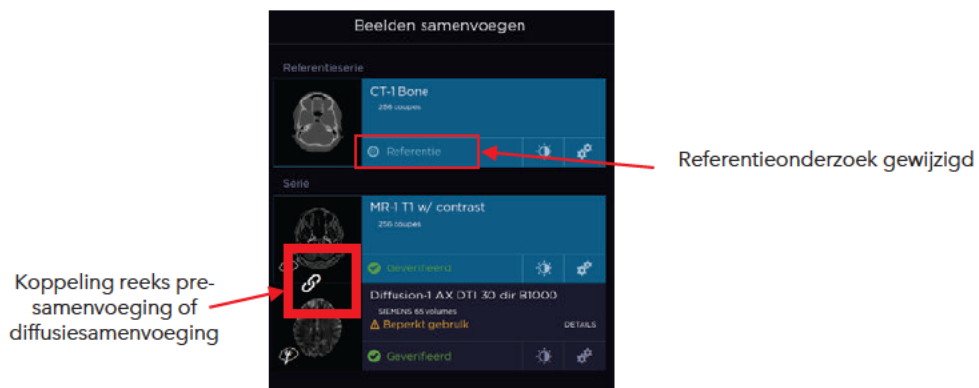
1. Het referentieonderzoek voor navigatie wordt samengevoegd met een diffusiereeks (voor tractografieverwerking) of een reeks van het type pre-samenvoeging (een onderzoek dat geen anatomische informatie bevat die al moet worden uitgelijnd of vooraf moet worden samengevoegd met de anatomie in het referentieonderzoek. Voorbeelden hiervan zijn een overlay van een functionele MRI-activeringskaart, of een PET-onderzoek).

Opmerking: De pictogramkoppeling in **afbeelding 3** hieronder geeft het gebruik van pre-samenvoeging of diffusie-samenvoeging aan. Samen gevoegde afbeeldingen zonder deze pictogramkoppeling worden niet door dit probleem beïnvloed.



Afbeelding 3. Pre-samenvoeging of diffusiesamenvoeging met referentie

2. Chirurgische planningsgegevens (operatieplannen, annotaties of AC-PC-gegevens) worden vastgesteld op basis van het referentieonderzoek met onderzoeken van het type pre-samenvoeging of diffusie.
3. Het referentieonderzoek is gewijzigd in een ander onderzoek, zoals te zien in **afbeelding 4** hieronder.



Afbeelding 4. Pre-samenvoeging of diffusiesamenvoeging met gewijzigde referentie

Beheersmaatregelen:

Medtronic raadt gebruikers aan het referentieonderzoek niet te wijzigen na het opstellen van een operatieplan als het oorspronkelijke referentieonderzoek een pre-samenvoegings- of diffusie-samenvoegingsonderzoek omvat. De onjuiste gegevens van het operatieplan **kunnen niet** worden hersteld door terug te keren naar het oorspronkelijke referentieonderzoek. Om dit probleem op te lossen, moet de gebruiker de bestaande plannen handmatig bijwerken op basis van de oorspronkelijke locaties, of nieuwe plannen maken.

Volgens de gebruiksaanwijzing: controleer of het richtpunt, ingangspunt en traject van een plan klinisch kloppen zijn voordat het voor een procedure wordt gebruikt. Doorloop na elke bewerking het operatieplan om de invoer, het doel en het traject te controleren.