

Dringende veiligheidskennisgeving

StealthStation™ S8-appversies 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (modelnr. 9735762)

StealthStation™ S8-app - ontbrekend teken in bannertekst

Software-update

April 2024

Medtronic-referentie: FA1414

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

Geachte zorgprofessional,

Met deze kennisgeving attenderen we u op een probleem met de StealthStation™ S8-app, en met name op het scherm waarop de metingen 'Distance to target' (Afstand tot doel) of 'Tip stop point' (Tipstoppunt) worden weergegeven. Het is mogelijk dat er tijdens navigatie een getal, letter of decimaal ontbreekt in de weergave van ofwel 'Distance to target' (Afstand tot doel) of 'Tip stop point' (Tipstoppunt). In bepaalde situaties kan dit probleem leiden tot de weergave van onjuiste gegevens tijdens chirurgische procedures. Het gaat om StealthStation™ S8-applicatiesoftwareversies 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 en 1.2.0. Klanten met softwareversie 1.3.0 of hoger hebben hier geen last van. Medtronic heeft een software-update waarmee dit probleem wordt gecorrigeerd, en we werken eraan alle betreffende StealthStation S8-systemen van die update te voorzien.

Beschrijving van het probleem:

De StealthStation S8-app wordt gebruikt ter begeleiding van chirurgen bij chirurgisch genavigeerde procedures. Een softwareprobleem in bepaalde softwareversies kan ervoor zorgen dat een getal of letter wordt vervangen door een lege ruimte. De symptomen van het probleem met ontbrekende tekens kunnen voorkomen in twee verschillende grote tekstvelden (soms 'banners' genoemd) in de software en kunnen optreden bij craniale procedures. Raadpleeg bijlage A voor afbeeldingen met daarop het ontbrekende teken.

Distance to Target (Afstand tot doel):

- o Dit probleem kan de berichtgeving voor 'Distance to target' (Afstand tot doel) in de '1-up Guidance View' (Extra geleidingsweergave) beïnvloeden. In dit geval is het probleem tijdelijk, aangezien de berichtgeving wordt bijgewerkt met de beweging van het instrument tijdens live navigatie.

Tip Stop Point (Tipstoppunt):

- o Het 'Tip Stop Point' (Tipstoppunt)-getal is zichtbaar voor de chirurg na afronding van het plan. Dit getal vertelt de chirurg tot hoever hij/zij de mechanische dieptestop moet meten op de biopsienaald. Als een chirurg de fout niet heeft opgemerkt en de dieptestop van de biopsienaald onjuist is ingesteld, kan dat

Medtronic

mogelijk leiden tot een biopsie buiten de beoogde doellocatie. Live navigatie naar het doel wordt echter nauwkeurig weergegeven door het systeem, zelfs in gevallen waarin dit probleem speelt.

Als dit probleem optreedt, dient de gebruiker zich af te melden bij de software en weer aan te melden om de juiste waarde voor '**Distance to target**' (Afstand tot doel) of '**Tip Stop Point**' (Tipstoppunt) te zien. Een software-update is beschikbaar waarmee het probleem wordt verholpen, zodat deze fout niet meer optreedt. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal contact opnemen met uw instelling om een moment te plannen voor een software-update van uw StealthStation S8-systeem, en om een bijgewerkte softwareversie te installeren waarmee dit probleem wordt verholpen.

Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Medtronic heeft nog geen meldingen van letsel bij patiënten gehad als gevolg van deze softwareproblemen, maar heeft wel bevestigde klachten ontvangen, zoals hieronder aangegeven. Medtronic waarschuwt klanten voor het potentiële risico dat als een arts het softwareprobleem tegenkomt en doorgaat op basis van de onjuiste weergegeven informatie, het mogelijk is dat de biopsiedieptestop wordt ingesteld op een onjuiste afstand die kan leiden tot een permanente beschadiging (bijv. zenuwschade, neurologische uitval, verlamming).

Vanaf 25 maart 2024 heeft Medtronic zeventwintig (27) klachten ontvangen die betrekking hadden op dit probleem. Bij deze klachten werd het probleem geïdentificeerd en leidde het tot een korte vertraging bij de procedure zonder meldingen van ernstig letsel bij de patiënt.

Betroffen producten:

Navigatiesysteem	Softwarenaam	Modelnr./CFN	Versie
StealthStation™ S8-app	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Vereiste acties:

1. Neem deze informatie door met alle artsen die deze software gebruiken. Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt.
2. Vul a.u.b. het bevestigingsformulier in dat bij deze brief is ingesloten en stuur het terug om de ontvangst van deze informatie te bevestigen.
3. 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 eventueel betrokken hulpmiddelen zijn doorgestuurd. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

Door Medtronic genomen maatregelen:

Medtronic zal contact opnemen met uw instelling om een moment te plannen voor een software-update waarmee dit probleem wordt opgelost.

Medtronic

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 ontstaan. 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

Bijgevoegd:

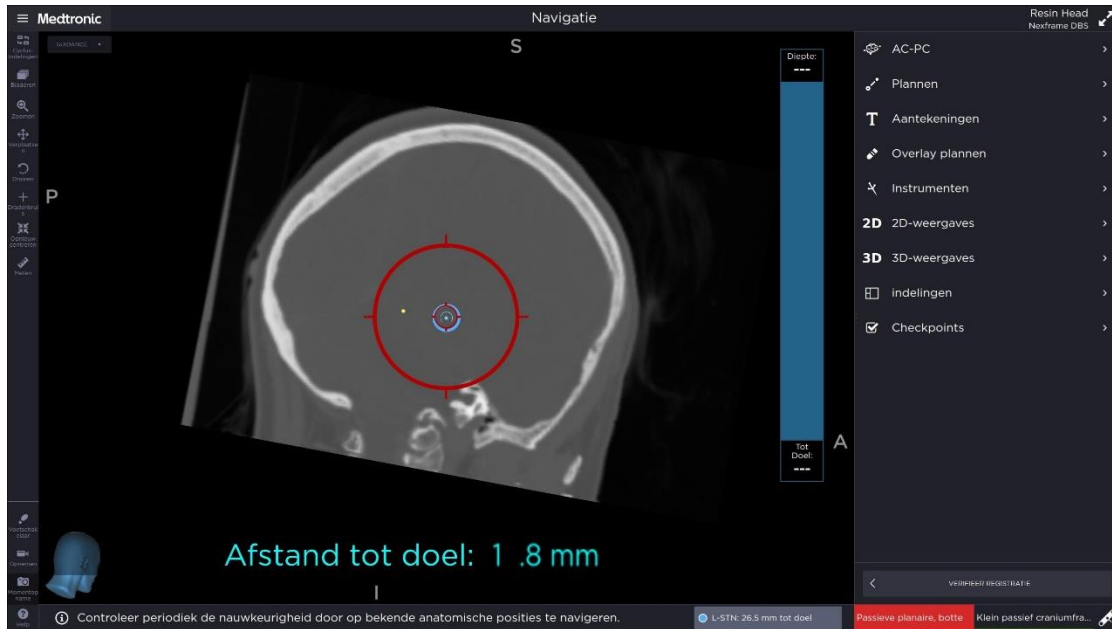
- Bijlage A: Afbeeldingen van het ontbrekende teken
- Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A. Afbeeldingen van het ontbrekende teken

StealthStation™ S8-appversies 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (modelnr. 9735762)

StealthStation™ S8-app - ontbrekend teken in bannertekst

Voorbeeldafbeeldingen van probleem



Distance to Target (Afstand tot doel)-waarde met ontbrekend teken



Tip Stop Point (Tipstoppunt)-waarde met ontbrekend teken