

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Aplicación StealthStation™ S8 versión 2.0 y 2.0.1 (modelo n.º 9735762)

El software StealthStation™ S8 y StealthStation FlexENT™ planifican el cambio de datos con un nuevo examen de referencia

Disponibilidad de corrección de actualización de software: comunicación de seguimiento

Febrero 2024

Estimado profesional de la salud:

El propósito de esta carta es notificarle que la actualización del software para abordar el problema del cambio de datos del plan de software con un nuevo examen de referencia ya está disponible. En los próximos meses su representante de Medtronic realizará esta actualización de software en sus sistemas StealthStation™ S8 y StealthStation FlexENT™ afectados. Si se colocó un cartel de advertencia e instrucciones en su sistema, su representante de Medtronic lo quitará una vez que se complete la actualización del software. Como referencia, la siguiente información fue compartida previamente con usted; consulte la **Notificación del destinatario de septiembre de 2023** para detalles adicionales.

Los detalles contenidos en esta comunicación pertenecen a todos los sistemas StealthStation™ S8 y FlexENT™ que utilizan la versión 2.0 y 2.0.1 del software de la aplicación StealthStation™ S8 (consulte la siguiente tabla para obtener más detalles sobre los productos afectados). En determinadas situaciones, esta anomalía podría provocar que se muestren datos de planificación incorrectos durante los procedimientos quirúrgicos. Nuestros registros indican que es posible que tenga uno o más sistemas instalados con una versión del software afectada por este problema.

Descripción del problema:

Medtronic ha identificado una anomalía de software en las versiones 2.0 y 2.0.1 de la aplicación de software StealthStation™ S8 que puede ocurrir dentro de un tipo de procedimiento craneal (incluido DBS y estereotaxia) u otorrinolaringólogo, al combinar exámenes con el software StealthMerge™ o StealthMerge™ ENT, según lo siguiente escenarios de flujo de trabajo clínico específicos:

1. El examen de referencia de navegación se fusiona con una serie de difusión (para el procesamiento de tractografía) o una serie de tipo pre-fusión (un examen que no contiene información anatómica que ya debe estar alineada o pre-fusionada con la anatomía en el examen de referencia - ejemplos son una superposición de mapa de activación de resonancia magnética funcional o un examen PET).
2. Los datos de planificación quirúrgica (planes quirúrgicos, anotaciones o datos AC-PC) se definen en el examen de referencia combinado con los exámenes de tipo pre-fusión o difusión.
3. El examen de referencia se cambia a un examen diferente en un momento posterior después de completar la planificación inicial.

Si se producen los tres escenarios anteriores, los datos de planificación quirúrgica pueden desplazarse a una ubicación no deseada.

Nota: Esta anomalía solo afecta las situaciones en las que se muestran los datos de planificación quirúrgica; no afecta la precisión de la información de navegación anatómica. No hay impacto en los datos de tractografía (tractos de fibra). Además, si no se utiliza la fusión por difusión o la pre-fusión, la "fusión automática" no se ve afectada.

Al 3 de enero de 2024, Medtronic ha recibido cinco (5) quejas confirmadas que están directamente relacionadas con el cambio de plan o cambio después de cambiar el examen de referencia. Ninguna de las quejas reportó lesiones graves al paciente.

Alcance del producto:

Sistema de navegación	Nombre del software	No. de modelo/CFN	Versión:
StealthStation™ S8 y FlexENT™	APLICACIÓN SW 9735762 APLICACIÓN STEALTH S8	9735762	2.0 y 2.0.1

Acciones necesarias:

1. Revise esta información con todos los médicos usuarios. Consulte la **Notificación del destinatario de septiembre de 2023** para obtener detalles adicionales si es necesario. Si tiene alguna pregunta relacionada con este problema, comuníquese con su representante de Medtronic.
 - a. No retire el cartel de advertencia e instrucciones. Un representante de Medtronic retirará el cartel de advertencia e instrucciones cuando se actualice el software.
2. Confirme a través del formulario de confirmación adjunto que:
 - a. Usted comprende que Medtronic realizará una actualización de software en su(s) sistema(s) StealthStation™ afectado y retirará el cartel de advertencia e instrucciones, según sea necesario.
 - b. Esta notificación se ha comunicado dentro de sus instalaciones a todos los médicos usuarios.
3. Complete y envíe el formulario de confirmación del cliente adjunto a esta carta acusando recibo de esta información a su Representante de Medtronic.
4. Este aviso debe transmitirse a quienes deben estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Por favor mantenga una copia de esta carta en sus archivos.

Información adicional:

Medtronic está comunicando esta información a los organismos reguladores apropiados. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con este producto deben ser notificados a Medtronic.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de Medtronic.

Medtronic

Cordialmente,

Alison Webster
Calidad VP
Medtronic Cranial and Spinal Technologies

Adjunto:

- Notificación del destinatario de septiembre de 2023
- Formulario de confirmación del cliente