



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014 ~ 585 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2591516

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система навигационная хирургическая StealthStation S8», производства «Медтроник Навигейшн, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.08.2021 № РЗН 2019/8291, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Medtronic**

**Срочное уведомление по проблеме безопасности  
Программное обеспечение для хирургических вмешательств  
под контролем оптической и электромагнитной систем  
локализации (Система навигационная хирургическая  
StealthStation S8, Регистрационное удостоверение № РЗН  
2019/8291 от 27.08.2021) версий 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 и 1.2.0**

Отсутствующий символ в тексте на экране

**Обновление программного обеспечения**

Апрель 2024 года

Контрольный номер Medtronic: FA1414

Уважаемые медицинские работники!

Данное уведомление имеет целью предупредить вас о проблеме, связанной с программным обеспечением для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной систем локализации, а именно, относящейся к экранам, на которых отображаются результаты измерений «distance to target» (расстояние до цели) и «tip stop point» (точка остановки наконечника). Во время работы при отображении результатов значений «distance to target» (расстояние до цели) и «tip stop point» (точка остановки наконечника) может отсутствовать цифра, буква или десятичное значение. В определенных ситуациях данная аномалия может привести к неправильному отображению данных во время хирургических процедур. Данная проблема возникает в программном обеспечении для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной систем локализации версий 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 и 1.2.0. В программном обеспечении версии 1.3.0 и более поздних версиях данная проблема не возникает. Компания Medtronic выпустила обновление, устраняющее данную проблему, и мы работаем над тем, чтобы установить это обновление на всех затронутых системах StealthStation S8.

**Описание проблемы**

Программное обеспечение для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной систем локализации предназначено для оказания помощи хирургам во время операций с навигацией. Аномалия программного обеспечения, встречающаяся в некоторых версиях программы, заключается в том, что вместо цифры или буквы отображается пустое место. Аномалия с отсутствующим символом может встречаться в двух разных текстовых полях (иногда называемых баннерами) в программном обеспечении во время операций на черепе. Изображения с примерами отсутствующих символов см. в Приложении А.

Distance to Target (Расстояние до цели)

- Данная аномалия может встречаться в сообщении «Distance to Target» (Расстояние до цели) в представлении «1-up Guidance View» (Вид навигации 1-up). В этом примере ожидается, что

# Medtronic

аномалия будет иметь непостоянный характер, так как текст сообщения обновляется по мере перемещения инструмента во время навигации в режиме реального времени.

## Tip Stop Point (Точка остановки наконечника)

- Значение «Tip Stop Point» (Точка остановки наконечника) отображается после выполнения плана. Это число говорит хирургу, на какое значение необходимо установить механический ограничитель глубины на игле для биопсии. Если хирург не заметит ошибку и ограничитель глубины будет установлен неправильно, это может привести к выполнению биопсии за пределами намеченной области. Как бы то ни было, навигация на цель в режиме реального времени точно отображается системой даже в тех случаях, когда происходит описываемая аномалия.

При возникновении данной аномалии пользователь должен выйти из системы и снова войти в нее, после чего значения «Distance to Target» (Расстояние до цели) и «Tip Stop Point» (Точка остановки наконечника) будут отображаться правильно. Для устранения этой ошибки доступно обновление программного обеспечения. Представитель Medtronic свяжется с вашим учреждением, чтобы запланировать время выполнения этого обновления в вашей системе StealthStation S8 и установить обновленную версию программного обеспечения, устраняющую данную аномалию.

## **Потенциальная опасность для здоровья**

Компания Medtronic не получала сообщений о причинении травм пациентам в результате данных аномалий программного обеспечения, однако имели место подтвержденные жалобы, примеры которых приведены далее. Компания Medtronic предупреждает клиентов о потенциальном риске: если врач столкнется с данной аномалией программного обеспечения и будет действовать, используя неверно отображенную информацию, это может привести к установке ограничителя глубины иглы для биопсии на неправильное значение, что может привести к необратимому ухудшению состояния здоровья (например к повреждению нерва, неврологическому расстройству, параличу).

По состоянию на 25 марта 2024 года компания Medtronic получила двадцать семь (27) жалоб, однозначно относящихся к данной аномалии. В указанных выше случаях была выявлена описываемая аномалия, что приводило к кратковременной задержке операции. Сообщения о причинении пациентам серьезных травм не поступали.

## **Затронутые изделия**

Навигационная система	Название программного обеспечения	Внутренний номер компании	Версия
Система навигационная хирургическая StealthStation S8	Программное обеспечение для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной систем локализации	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

## **Требуемые действия**

# Medtronic

1. Ознакомьте с этой информацией всех пользователей-врачей. Если у вас возникли вопросы, связанные с этой проблемой, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.
2. Заполните и верните форму подтверждения ознакомления клиента, прилагаемую к данному письму, в подтверждение получения этой информации.
3. Данное уведомление следует передать всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены затронутые изделия. Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

## **Действия компании Medtronic:**

Компания Medtronic свяжется с вашим учреждением, чтобы запланировать время выполнения обновления, устраняющего данную аномалию.

## **Дополнительная информация**

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентный орган нашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,  
Директор направления Неврологические решения



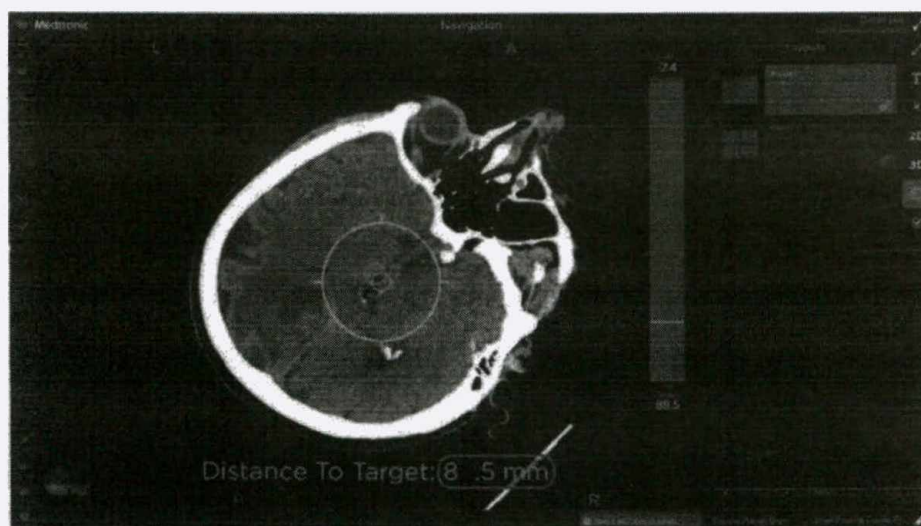
Приложения к письму  
Приложение А. Изображения с примерами отсутствующих символов

## Приложение А. Изображения с примерами отсутствующих символов

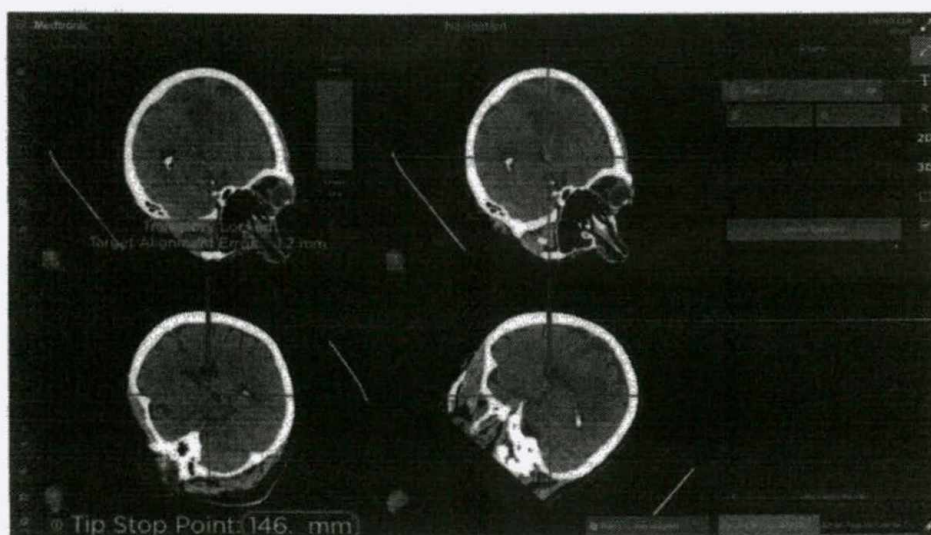
Программное обеспечение для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной систем локализации (Система навигационная хирургическая StealthStation S8, Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8291 от 27.08.2021) версий 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 и 1.2.0

Отсутствующий символ в тексте на экране

Изображения с примерами отсутствующих символов



Значение **Distance to Target** (Расстояние до цели) с отсутствующим символом



Значение **Tip Stop Point** (Точка остановки наконечника) с отсутствующим символом