



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

25.10.2024 № 012-1183/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2612567

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система навигационная хирургическая StealthStation S8», производства «Медтроник Навигейшн, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.06.2024 № 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 5 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 1.3.0 и 1.3.2 (внутренний номер программного обеспечения 9735762)

Программное приложение StealthStation S8 – неправильное отображение навигационной информации об ориентации и отсутствующее всплывающее сообщение

Обновление программного обеспечения

Август 2024 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1442

Уважаемые медицинские работники!

Настоящее уведомление содержит информацию о мерах, принимаемых компанией Medtronic в связи с двумя программными аномалиями, которые могут затрагивать операции на позвоночнике в системе StealthStation S8 под управлением **программного приложения StealthStation S8 версии 1.3.0 или 1.3.2**. В программном обеспечении версий 1.2.0 или более ранних, а также версий 2.0 и более поздних данная проблема не возникает. По нашим данным, у вас может быть установлена одна или несколько систем с затронутой версией программного обеспечения. Программное приложение StealthStation S8 версии 2.1 содержит исправление для обеих аномалий.

Описание проблемы:

Компания Medtronic выявила две программные аномалии в программном приложении StealthStation S8 версий 1.3.0 и 1.3.2, которые могут возникать в ходе некоторых операций на позвоночнике. См. **Приложение А**, чтобы узнать подробности об этих аномалиях и о том, как определить версию программного обеспечения вашей системы StealthStation S8.

1. Навигационная ориентация:

При получении рентгенографических изображений с латеральной ориентацией с помощью *Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm* с возможностью навигации навигационная информация об ориентации отображается в системе StealthStation S8 повернутой.

- Навигационная информация отображается повернутой на 180 градусов вокруг верхней/нижней (S/I) оси, так что левая/правая (L/R) ось и передняя/задняя (A/P) ось отображаются в зеркальном положении.
- Ориентация изображения исследования и соответствующие метки показаний на изображениях исследования при этом корректны.

Medtronic

- Обратите внимание, что данная аномалия затрагивает только те системы StealthStation S8, на которых комплект интерфейса Medtronic Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm был установлен и откалиброван в системе Ziehm FD в латеральной ориентации; остальные настройки ориентации не затронуты.

Рекомендации компании Medtronic: не используйте настройку латеральной ориентации с Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm при использовании программного обеспечения StealthStation S8 версии 1.3 или 1.3.2.

2. Всплывающее сообщение:

При использовании КТ в комбинации с рентгеноскопией и расстоянии между срезами больше 2 мм система не отображает всплывающее сообщение о неоптимальном расстоянии между срезами. Навигация в данной ситуации остается точной.

Рекомендации компании Medtronic: пользователи должны придерживаться протоколов формирования изображений компании Medtronic, чтобы обеспечить соответствие изображений, используемых для операции на позвоночнике StealthStation S8, требованиям к сканированию.

Потенциальная опасность для здоровья:

Если пользователь столкнется с аномалией навигационной ориентации, возможны задержка операции, отмена операции или проведение операции без навигации, что может потребовать изменения хирургического подхода. Запланированное обновление программного обеспечения устранил эти потенциальные риски.

Повышения присущих рисков в связи с аномалией отсутствующего всплывающего сообщения нет. Сообщение содержит дополнительную необязательную информацию о протоколе исследования, которая не требует действий со стороны пользователя. Обновление программного обеспечения до версии 2.1 предотвратит появление каких-либо потенциальных опасностей для здоровья, связанных с аномалией навигационной ориентации.

Компания Medtronic не получала никаких жалоб от клиентов, связанных с любой из этих аномалий программного обеспечения.

Партии продукции:

Навигационная система	Название программного обеспечения	Внутренний номер компании	Версия
Система навигационная хирургическая StealthStation S8	Программное обеспечение для хирургических вмешательств под контролем оптической и электромагнитной локализации систем	9735762	1.3.0 и 1.3.2

Требуемые действия:

- Пожалуйста, донесите эту информацию, в том числе рекомендации компании Medtronic из вышеприведенного раздела *Описание проблемы*, до 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.

Medtronic

- Заполните и верните форму подтверждения ознакомления клиента, прилагаемую к данному письму, в подтверждение получения этой информации.
 - Компания Medtronic вскоре свяжется с вашим учреждением, чтобы запланировать бесплатное обновление программного обеспечения до версии 2.1 для устранения данных аномалий.
- Данное уведомление следует передать всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные устройства. Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

Действия компании Medtronic:

Компания Medtronic свяжется с вашим учреждением, чтобы запланировать время выполнения обновления программного обеспечения до версии 2.1 для устранения данных аномалий.

Дополнительная информация:

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентный орган вашей 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 аномалий и определение версии программного обеспечения

Приложение А

Приложение StealthStation S8 версий 1.3.0 и 1.3.2

Программное обеспечение StealthStation S8 – неправильное отображение навигационной информации об ориентации и отсутствующее всплывающее сообщение

Изображение аномалии навигационной ориентации:

Пример аномалии навигационной ориентации см. на **рис. 1**. Синие инструмент и линия обозначают физическое местоположение инструмента, красные сегменты обозначают неправильную навигационную ориентацию на латеральных изображениях с Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm.

Обратите внимание, что возможность навигации при использовании Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm появляется только после установки и калибровки на Ziehm C-Arm комплекта интерфейса Medtronic Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm.

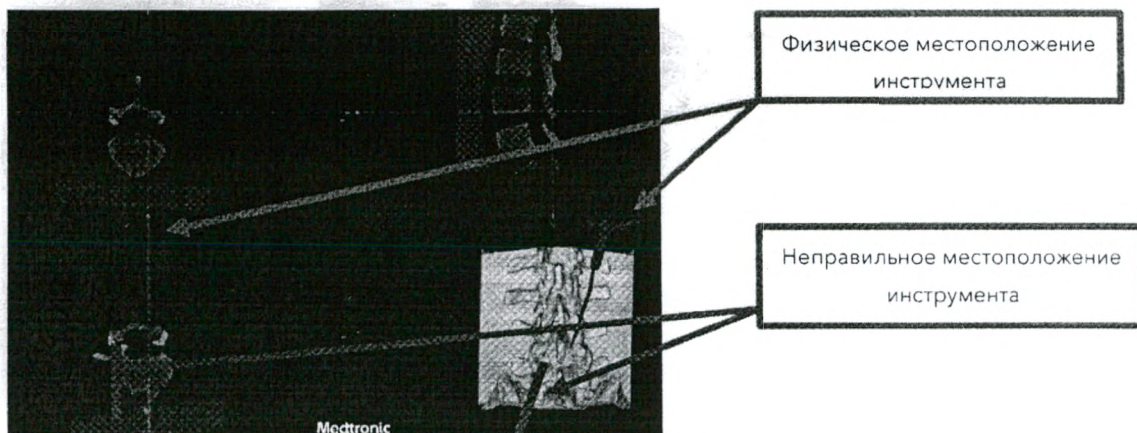


Рисунок 1. Аномалия навигационной ориентации

Изображение всплывающего сообщения:

Всплывающее сообщение, которое должно отображаться при использовании КТ в комбинации с рентгеноскопией и расстоянии между срезами больше 2 мм, см. на **рис. 2**.

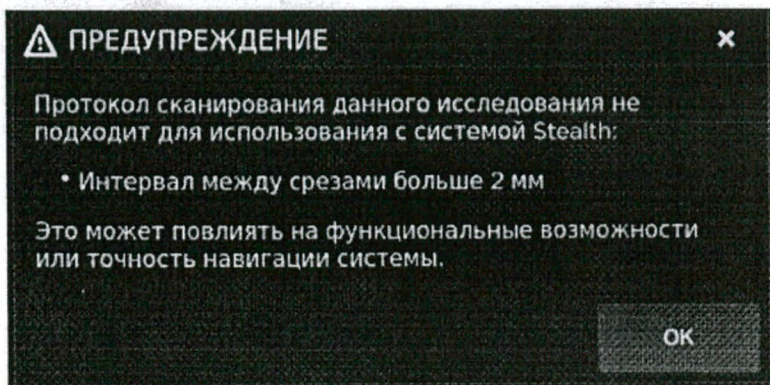


Рисунок 2. Всплывающее сообщение

Medtronic

Определение версии программного обеспечения:

Для проверки версии программного приложения системы StealthStation S8 откройте страницу «Об этой системе Stealth». Расположение данной информации см. на **рис. 3**. Эти аномалии возникают только в приложении версий 1.3.0 и 1.3.2.

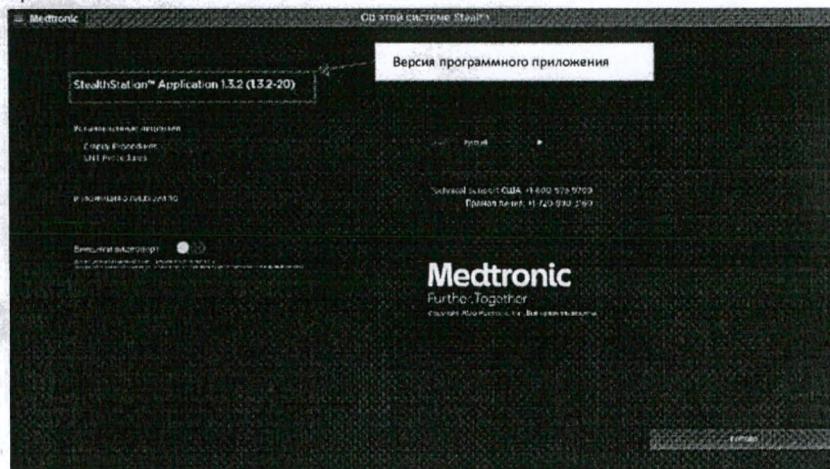


Рисунок 3. Страница системы с версией программного обеспечения