



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.03.2023 № 014 ~ 147 / 23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 26.01.2022 № ФСЗ 2010/06786, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, ком. 41, тел.: +7 (495) 580-73-77).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Программное обеспечение для хирургических вмешательств на
головном мозге под контролем оптической системы локализации
(Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс
Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ
2010/06786 от 26.01.2022)

Неточность глубиномера биопсии при циклическом просмотре

Обновление программного обеспечения

Сентябрь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1204

Уважаемые медицинские работники!

Цель этого письма – сообщить вам о том, что теперь доступно обновление программного обеспечения, устраняющее проблему неточности глубиномера биопсии при циклическом просмотре. Представитель Medtronic выполнит это обновление медицинского изделия «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)» (Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ 2010/06786 от 26.01.2022) и i7 («Компьютеризированная станция планирования вмешательств», Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ 2010/06786 от 26.01.2022) в ближайшие месяцы. После выполнения обновления он удалит табличку с предупреждением и инструкциями, которая в настоящее время прикреплена к вашей системе.

Общие сведения о проблеме. В ноябре 2021 года компания Medtronic выпустила уведомление с подробным описанием данной проблемы и предложила меры по ее устранению, если пользователи столкнутся с ней. Если пользователь сталкивается с программной аномалией, при которой графический глубиномер биопсии перестает синхронизироваться с другими навигационными представлениями, существует вероятность того, что игла для биопсии будет направлена к цели слишком глубоко или поверхностно. Эта проблема может привести к резекции нормальной ткани головного мозга или его функционально важных анатомических областей. Возникновение данной программной аномалии может привести к затягиванию процедуры, необходимости проведения дополнительной хирургической процедуры или травмированию тканей, включая повреждения, опасные для жизни (кровотечение, непреднамеренное повреждение тканей, необратимые неврологические травмы), что может привести к смерти пациента.

В период с 1 января 2019 года по 5 июля 2022 года компания Medtronic получила четыре (4) жалобы, из которых две подтверждены как непосредственно связанные с данной аномалией программного обеспечения. Остальные жалобы указывают на неточность, возникшую во время процедуры биопсии черепа. Однако предоставленной информации недостаточно, чтобы подтвердить, были ли они напрямую связаны с данной аномалией программного обеспечения. Было одно сообщение о травме пациента. Копия оригинального письма-уведомления приложена для вашего удобства. Она содержит описание проблемы, связанные с ней риски и ранее сообщенные меры по их снижению. Меры по снижению рисков остаются актуальными до тех пор, пока программное обеспечение не будет обновлено. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации, внутренний номер компании 9733763 обновляется до версии 2.2.9, Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации, внутренний номер компании 9735585 – до версии 3.1.4.

Требуемые действия

1. Ознакомьте, пожалуйста, с этой информацией всех пользователей-врачей. Если у вас возникли вопросы, связанные с этой проблемой, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: +7-495-139-73-37, отдел сервиса
2. Заполните форму подтверждения ознакомления клиента

3. Сохраните копии всех записей, связанных с этой проблемой.

Нормативное уведомление

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы нашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и ценим ваше оперативное внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по этому уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: +7-495-139-73-37, отдел сервиса.

Приложение

Экстренное уведомление по безопасности на местах. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации (Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями. Ноябрь 2021 г - на 5 листах.

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге
под контролем оптической системы локализации (Установка медицинская
компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7"
(StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ 2010/06786 от 17.11.2020)
Неточность глубиномера биопсии при циклическом просмотре
Уведомление

Ноябрь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1204

Уважаемые медицинские работники!

Цель этого письма — предоставить информацию о возможной неточности во время процедур биопсии с использованием функции глубиномера биопсии в медицинском изделии: «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)» (Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ 2010/06786 от 17.11.2020) и i7 («Компьютеризированная станция планирования вмешательств», Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями, № ФСЗ 2010/06786 от 17.11.2020). Это исправление относится ко всем медицинским изделиям: «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)» и i7 («Компьютеризированная станция планирования вмешательств») с программным обеспечением «Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации» версии 2.2.8 и версий 3.1.1–3.1.3 (дополнительную информацию о затронутых продуктах см. в таблице ниже). По нашим данным, у вас может быть установлена одна или несколько систем с уязвимой версией программного обеспечения.

СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ

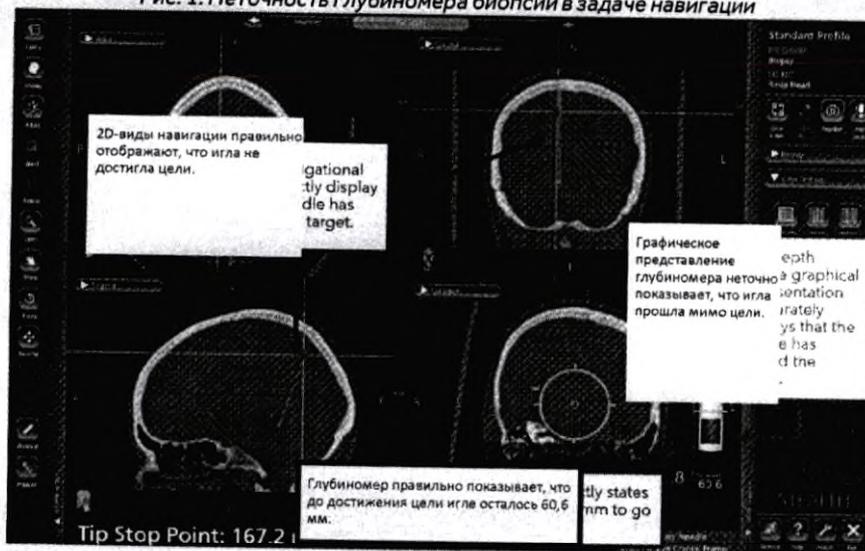
Навигационная система	Название программного обеспечения	Внутренний номер компании	Версия
Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)/i7 (Компьютеризированная станция планирования вмешательств)	Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации	9733763	2.2.8
Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)/i7 (Компьютеризированная станция планирования вмешательств)	Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации	9735585	3.1.1
Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)/i7 (Компьютеризированная станция планирования вмешательств)	Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации	9735585	3.1.2
Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)/i7 (Компьютеризированная станция планирования вмешательств)	Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации	9735585	3.1.3

навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)/i7 (Компьютеризированная станция планирования вмешательств)	хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации		
--	---	--	--

Проблема:

9 июня 2021 года в компанию Medtronic поступила жалоба на то, что во время навигации при проведении процедуры краниальной биопсии пользователь может столкнуться с аномалией графического отображения глубиномера биопсии в программном обеспечении. Программное обеспечение может войти в состояние, когда глубиномер биопсии больше не синхронизируется с остальной навигационной информацией на экране и отображает неточное положение иглы для биопсии.

Рис. 1. Неточность глубиномера биопсии в задаче навигации



Для того чтобы произошла эта программная аномалия, должны произойти ВСЕ следующие события:

- Траектория биопсии зафиксирована, И
- Guidance View (Вид навигации) отключен или переведен в другой вид, И
- Перекрестие переместилось путем нажатия на 2D- или 3D-изображение, И
- Guidance View (Вид навигации) возвращается как активный вид

ИЛИ

- Траектория биопсии зафиксирована, И
- Перекрестие переместилось путем нажатия на 2D- или 3D-изображение, И
- Guidance View (Вид навигации) отключен или переведен в другой вид, И
- Guidance View (Вид навигации) возвращается как активный вид

При выполнении этих действий графический дисплей глубиномера биопсии может неправильно отображать кончик иглы для биопсии. Графическое изображение иглы для биопсии может оказаться в таком положении относительно намеченной цели, которое не соответствует реальному физическому положению иглы для биопсии, что может привести к возможной биопсии здоровых тканей или повреждению критических структур.

Потенциальная опасность для здоровья:

Если пользователь сталкивается с программной аномалией, при которой графический глубиномер биопсии больше не синхронизируется с другими навигационными представлениями, существует вероятность того, что игла для биопсии будет направлена слишком глубоко или поверхностно к цели. Эта проблема потенциально может привести к резекции нормальной ткани мозга или функционально важных анатомических областей мозга. При возникновении данной программной аномалии это может привести к затягиванию процедуры, необходимости проведения дополнительной хирургической процедуры, травмированию тканей, включая потенциально опасные для жизни повреждения (кровоизлияние, непреднамеренное повреждение тканей, необратимые неврологические травмы), что может привести к смерти. В период с 1 января 2019 года по 10 сентября 2021 года компания Medtronic получила четыре (4) жалобы, из которых одна подтверждена как непосредственно связанная с данной аномалией программного обеспечения. Остальные жалобы указывают на неточность, возникшую во время процедуры биопсии черепа; однако

предоставленной информации недостаточно, чтобы подтвердить, были ли они напрямую связаны с данной аномалией программного обеспечения. Ни в одной из жалоб не сообщалось о травме пациента.

Меры по устранению последствий

Medtronic предоставит табличку с предупреждением и инструкциями, которая будет применена к неисправным системам, чтобы поддерживать видимость мер по смягчению последствий до тех пор, пока не будет доступно исправление программного обеспечения.

Для предотвращения возникновения этой программной аномалии и восстановления нормальной работы в случае ее обнаружения необходимо предпринять следующие шаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Medtronic рекомендует **НЕ** отключать **Guidance View (Вид навигации)** после фиксации траектории биопсии в программном обеспечении Cranial.
- После фиксации траектории для навигации иглы для биопсии всегда следите за тем, чтобы **Guidance View (Вид навигации)** оставался активным хотя бы в одном квадранте схемы расположения экрана.

Рис. 2. Ярлык вида Guidance View (Вид навигации) в квадранте компоновки экрана



ВОССТАНОВЛЕНИЕ:

Если обнаружено несоответствие между графиком глубиномера биопсии и другой 2D-информацией:

- **Шаг 1.** Заблокируйте поле обзора камеры иглы для биопсии или опорную рамку, чтобы **вызвать красный статус.**
- **Шаг 2.** **Вернитесь к зеленому статусу**, больше не закрывая поле обзора камеры иглы для биопсии или опорную рамку.
- **Шаг 3.** Используйте значок **Cycle Views (Циклический просмотр)**, чтобы обновить вид навигации и убедиться, что график глубиномера биопсии соответствует значениям расстояния до цели и информации о положении до цели, предоставляемой двумерным перекрестием.
- **Шаг 4.** **Визуально подтвердите точность**, прежде чем продолжить навигацию.

ВСЕГДА:

Визуально подтверждайте точность навигации и проверяйте, что график глубиномера биопсии соответствует значениям расстояния до цели и соответствует информации о положении до цели, полученной с помощью двухмерного перекрестия, которое представляет положение наконечника отслеживаемого инструмента.

Используйте механический ограничитель глубины иглы для биопсии.

Если навигация системы кажется неточной, а шаги по восстановлению точности не увенчались успехом, прекратите использовать систему.



Значок **Cycle Views (Циклический просмотр)**, который можно использовать для обновления вида Guidance View (Вид навигации), если наблюдается такая аномалия. Восстановление точности глубиномера биопсии.

Требуемые действия

- Пожалуйста, ознакомьте с этой информацией всех пользователей-врачей. Если у вас возникли вопросы, связанные с этой проблемой, обратитесь к представителю компании Medtronic.
- Прикрепите табличку с предупреждением и инструкциями к вашим неисправным системам StealthStation. Представитель Medtronic может помочь вам разместить таблички. Пожалуйста, подтвердите с помощью прилагаемой формы подтверждения, что вы понимаете, что Medtronic предоставит табличку с

предупреждением и инструкциями, которая будет применена к неисправным медицинским изделиям: «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7)».

- Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

Дополнительная информация:

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и ценим ваше оперативное внимание к этому вопросу. По любым вопросам в отношении настоящего уведомления обращайтесь к своему местному представителю компании Medtronic по телефону: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Орий Иванцов

Руководитель подразделения Cranial & Spinal

Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации НЕТОЧНОСТЬ ГЛУБИНОМЕРА БИОПСИИ: МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ

В программном обеспечении для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации была обнаружена аномалия в типе процедуры биопсии. Программное обеспечение может войти в состояние, когда глубиномер биопсии больше не синхронизируется с остальной навигационной информацией на экране и может отображать неточное положение иглы для биопсии. Пока обновление программного обеспечения не станет доступным, убедитесь, что вы следуете приведенным ниже инструкциям, чтобы предотвратить возникновение проблемы:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Medtronic рекомендует **НЕ** отключать Guidance View (Вид навигации) после фиксации траектории биопсии в программном обеспечении для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации.

После фиксации траектории для навигации иглы для биопсии всегда следите за тем, чтобы Guidance View (Вид навигации) оставался активным хотя бы в одном квадранте схемы расположения экрана.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ:

Если обнаружено несоответствие между графиком глубиномера биопсии и другой 2D-информацией:

Шаг 1: Заблокируйте поле обзора камеры иглы для биопсии или опорную рамку, чтобы вызвать красный статус.

Шаг 2: Вернитесь к зеленому статусу, больше не закрывая поле обзора камеры иглы для биопсии или опорную рамку.

Шаг 3: Используйте значок Cycle Views (Циклический просмотр), чтобы обновить вид навигации и убедиться, что график глубиномера биопсии соответствует значениям расстояния до цели и информации о положении до цели, предоставляемой двумерным перекрестием.

Шаг 4: Визуально подтвердите точность, прежде чем продолжить навигацию.



ВСЕГДА:

Визуально подтверждайте точность навигации и проверяйте, что график глубиномера биопсии соответствует значениям расстояния до цели и соответствует информации о положении до цели, полученной с помощью двухмерного перекрестия, которое представляет положение наконечника отслеживаемого инструмента.

Используйте механический ограничитель глубины иглы для биопсии.

Если навигация системы кажется неточной, а шаги по восстановлению точности не увенчались успехом, прекратите использовать систему.

По любым вопросам в отношении настоящей проблемы обращайтесь к вашему представителю компании Medtronic и по номеру переписки с заказчиком FA1204.