

Milano, 15 settembre 2022

*Trasmessa via PEC*

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Software Synergy™ Cranial (codice 9733763) e StealthStation™ Cranial (codice 9735585)

#### Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia

#### Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che è disponibile l'aggiornamento software che risolve l'anomalia relativa alla possibile inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia. Il rappresentante Medtronic di zona installerà nei prossimi mesi l'aggiornamento software sui sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7 e, una volta completato l'aggiornamento, rimuoverà la targhetta plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione attualmente attaccata al vostro sistema.

#### **Descrizione degli eventi**

Il 17 novembre 2021 Medtronic ha emesso un avviso di sicurezza descrivendo questa anomalia e fornendo le azioni di mitigazione qualora l'utilizzatore avesse riscontrato questa anomalia. Qualora l'utilizzatore riscontri l'anomalia del software in cui l'indicatore grafico della profondità della biopsia non è più sincronizzato con le altre viste di navigazione, è possibile che l'ago da biopsia venga condotto a una profondità eccessiva o insufficiente. Questa anomalia può potenzialmente portare alla resezione di tessuto cerebrale sano o di regioni anatomiche eloquenti del cervello. Nel caso in cui si verifichi questa anomalia del software, ciò può causare una procedura chirurgica prolungata, la necessità di un'ulteriore procedura chirurgica, lesioni ai tessuti del paziente, inclusa la possibilità di lesioni potenzialmente letali (emorragia, danno tissutale involontario, lesione neurologica permanente) che potrebbero condurre al decesso.

Tra il 1° gennaio 2019 e il 5 luglio 2022, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni, di cui due confermate come direttamente correlate a questa anomalia del software. Le rimanenti segnalazioni hanno riferito una inaccuratezza verificatasi durante una procedura di biopsia cranica; tuttavia, le informazioni fornite non sono sufficienti per confermare che questi episodi fossero direttamente collegati a questa anomalia del software. Una segnalazione ha riferito lesioni al paziente. Una copia dell'avviso di sicurezza del 17 novembre 2021, per vostra comodità, viene allegata alla presente e include la descrizione dell'anomalia, i rischi e le azioni di mitigazione precedentemente comunicati. Le azioni di mitigazione rimangono applicabili fino all'aggiornamento del software. Il software Synergy™ Cranial codice 9733763 verrà aggiornato alla versione 2.2.9, mentre il software StealthStation™ Cranial codice 9735585 verrà aggiornato alla versione 3.1.4.

## **Azioni richieste alla struttura sanitaria**

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Condividere le informazioni contenute in questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi di navigazione interessati che operano all'interno della vostra struttura e nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
2. Conservare una copia del presente avviso di sicurezza nei vostri archivi.

## **Ulteriori informazioni**

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Cranial & Spinal Technologies (e-mail: [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com) - numero fax 02 24138.219).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023263

Allegato: Avviso di sicurezza del 17 novembre 2021.