

Milano, 19 dicembre 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Software StealthStation™ Cranial versioni 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3
per sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7
Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia
Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa che è disponibile il nuovo software Cranial (codice 9735585), versione 3.1.5, che corregge la possibile inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia utilizzando la funzione indicatore di profondità della biopsia dei dispositivi StealthStation™ S7 e i7. Le informazioni contenute nella presente comunicazione di aggiornamento si applicano al software StealthStation™ Cranial versioni 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3. Come riferimento, di seguito sono riportate le informazioni condivise in precedenza. Il rappresentante Medtronic effettuerà questo aggiornamento software sui sistemi StealthStation™ S7 e i7 interessati nei prossimi mesi. Al termine dell'aggiornamento, il rappresentante Medtronic rimuoverà la targhetta informativa plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione attualmente presente sul sistema e fornirà le istruzioni per l'uso aggiornate.

Descrizione degli eventi

Il 17 novembre 2021, Medtronic aveva inizialmente informato le strutture in merito a una segnalazione ricevuta da Medtronic che descriveva una possibile anomalia del software riscontrata dall'utente nella visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia durante la navigazione in una procedura di biopsia cranica. Il software può entrare in uno stato in cui l'indicatore di profondità della biopsia non è più sincronizzato con le restanti informazioni di navigazione presenti sullo schermo e visualizzare una posizione inaccurata dell'ago da biopsia.

Il 14 aprile 2023, Medtronic ha inviato una comunicazione di aggiornamento per informare le strutture in merito a una nuova anomalia nel software, identificata nella correzione del software StealthStation™ Cranial codice 9735585 versione 3.1.4. Questa versione software 3.1.4 era stata progettata per risolvere l'anomalia relativa alla inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia che interessava il software StealthStation™ Cranial versioni 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3. Il software Synergy™ Cranial codice 9733763 versione 2.2.9 non era interessato e pertanto Medtronic ha continuato l'installazione della versione software 2.2.9. L'installazione del software StealthStation™ Cranial codice 9735585 versione 3.1.4 era stata interrotta.

Alla data della presente comunicazione, per risolvere questa anomalia Medtronic ha sviluppato una nuova versione del software (3.1.5) per i sistemi StealthStation™ S7 e i7 che utilizzano le versioni software 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3, indicati nella tabella seguente. La nuova versione software, StealthStation™ Cranial versione 3.1.5, ha eliminato la rappresentazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia della finestra di taglio ma ha conservato i valori numerici di "Depth" (Profondità) e "To Target" (dal target).

Nota: per vostra comodità una copia di tutte le precedenti comunicazioni viene allegata al presente avviso di sicurezza.

A novembre 2023, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni da parte dei clienti da tutto il mondo. Ad oggi, Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni al paziente correlati a questa anomalia.

Dettagli dei dispositivi interessati

Sistema di navigazione	Nome del software	Codice	Versione
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.3

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi di navigazione interessati. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
2. Condividere l'avviso di sicurezza 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. 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 - 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

Allegati:

- Avviso di sicurezza del 17 novembre 2021.
- Avviso di sicurezza del 15 settembre 2022.
- Avviso di sicurezza del 14 aprile 2023.