

Milano, 14 aprile 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4
per sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7
Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia e
visualizzazione non corretta della distanza dal target selezionato

Notifica e posizionamento della targhetta informativa plastificata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa in merito alle azioni intraprese per risolvere due anomalie che interessano i sistemi StealthStation™ S7 e i7. In condizioni specifiche, queste anomalie possono comportare la possibilità di visualizzare informazioni imprecise/conflittuali durante le procedure di biopsia craniale, di resezione tumorale, di posizionamento di shunt e le procedure per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) che utilizzano il sistema stereotassico Nexframe™ (Nexframe™). Le informazioni contenute in questa comunicazione si applicano a tutti i sistemi StealthStation™ S7 e i7 con software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4 (fare riferimento alla tabella seguente per ulteriori informazioni sui dispositivi interessati). I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria può avere uno o più sistemi con installato la versione software interessata.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato due anomalie nel software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4 che possono verificarsi in specifici scenari di flusso di lavoro:

- In determinate situazioni, l'indicazione "Distance to target" (Distanza dal target selezionato) visualizzata sullo schermo può non essere visualizzata in modo accurato. Questo può interessare le procedure di **resezione tumorale, di posizionamento di shunt e le procedure DBS con Nexframe™**. Fare riferimento all'**appendice A** per una descrizione completa del comportamento e delle associate mitigazioni.
- In determinate situazioni, la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia può non essere visualizzata sullo schermo in modo accurato. Questo può interessare le procedure di **biopsia craniale**. Fare riferimento all'**appendice B** per una descrizione completa del comportamento e delle associate mitigazioni.

Medtronic sta attualmente lavorando a un aggiornamento del software StealthStation™ Cranial che risolverà le anomalie di cui sopra e comunicherà ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

Possibili pericoli per la salute

Qualora l'utilizzatore riscontri un'anomalia del software e proceda sulla base delle informazioni non accurate, esiste la possibilità di navigare troppo in superficie o troppo in profondità rispetto al target selezionato. Durante una **procedura di biopsia craniale**, questa anomalia può potenzialmente determinare il prelievo di tessuto cerebrale sano, una biopsia non diagnostica o danni tissutali non intenzionali, compreso il rischio di lesioni potenzialmente letali (emorragia o lesioni neurologiche permanenti) che potrebbero portare al decesso.

Oltre a potenziali lesioni gravi durante la biopsia craniale, l'anomalia può comportare la possibilità di una procedura prolungata, la necessità di un'ulteriore procedura chirurgica o lesioni ai tessuti dovute al passaggio aggiuntivo non intenzionale di un dispositivo (ago da biopsia, catetere shunt, elettrodo) durante tutti i tipi di procedura sopra elencati. Tra il 16 giugno 2022 e il 15 marzo 2023, Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni confermate essere direttamente correlate alla non accurata visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia e nessuna segnalazione relativa alla visualizzazione non corretta del valore "Distance to Target" (distanza dal target). In nessuna segnalazione sono stati riportati danni ai pazienti.

Dettagli dei dispositivi interessati

Sistema di navigazione	Nome del software	Codice	Versione
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Seguire le istruzioni di seguito riportate e fare riferimento alle appendici A e B per una descrizione completa delle anomalie e delle azioni di mitigazione:
 - a. Non utilizzare la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia nelle procedure di biopsia craniale.
 - b. Non utilizzare i valori distanza da/oltre il target selezionato nelle procedure di resezione tumorale, di posizionamento di shunt e di procedure DBS con Nexframe™.
2. Rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione, inclusi gli ulteriori dettagli riportati nelle appendici A e B, con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi di navigazione interessati. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
3. Attaccare la targhetta informativa plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione ai sistemi StealthStation™ interessati. Il rappresentante Medtronic di zona potrà fornirvi eventuale assistenza per il posizionamento della targhetta plastificata. Vi chiediamo di restituire il modulo di risposta compilato e firmato che trovate in allegato.
4. 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. 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

Allegato:

- Appendice A: Possibile impatto sulle procedure di resezione tumorale, di posizionamento di shunt e sulle procedure DBS con Nexframe™.
- Appendice B: Possibile impatto sulle procedure di biopsia craniale.
- Copia della targhetta informativa plastificata (solo per le strutture interessate).
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 30 giugno 2023** (solo per le strutture interessate).

Appendice A

Software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4 per sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7

inappropriata visualizzazione della distanza dal target selezionato

Possibile impatto sulle procedure di resezione tumorale, di posizionamento di shunt
e sulle procedure DBS con Nexframe™.

Medtronic ha identificato un'anomalia durante test interni che influisce sulle procedure di resezione tumorale, di posizionamento di shunt (fare riferimento alla figura 2) e sulle procedure DBS che utilizzano il sistema stereotassico Nexframe™ (fare riferimento alla figura 3) per la visualizzazione della distanza da/oltre il target selezionato. Questa anomalia non influisce sulle procedure di biopsia craniale. Quando vengono utilizzate determinate impostazioni, il software può entrare in uno stato in cui la visualizzazione della distanza da/oltre il target selezionato non è più sincronizzata con il resto delle informazioni di navigazione presenti sullo schermo e visualizza un valore numerico inaccurato. Tutte le altre informazioni sullo schermo, incluso l'indicatore grafico della profondità (posizionamento di shunt, resezione tumorale), rimangono accurate. I passaggi necessari per riscontrare questa anomalia sono i seguenti:

- Vengono utilizzati esami non assiali (sagittale, coronale) e un piccolo sottoinsieme di esami assiali non standard.
- È stato creato un piano chirurgico e deve essere utilizzato.
- Deve essere selezionata l'opzione "Target Guidance" all'interno delle opzioni della vista di navigazione.
- Deve essere utilizzata la proiezione della punta.
- Deve essere abilitata l'opzione "Navigate Projection".

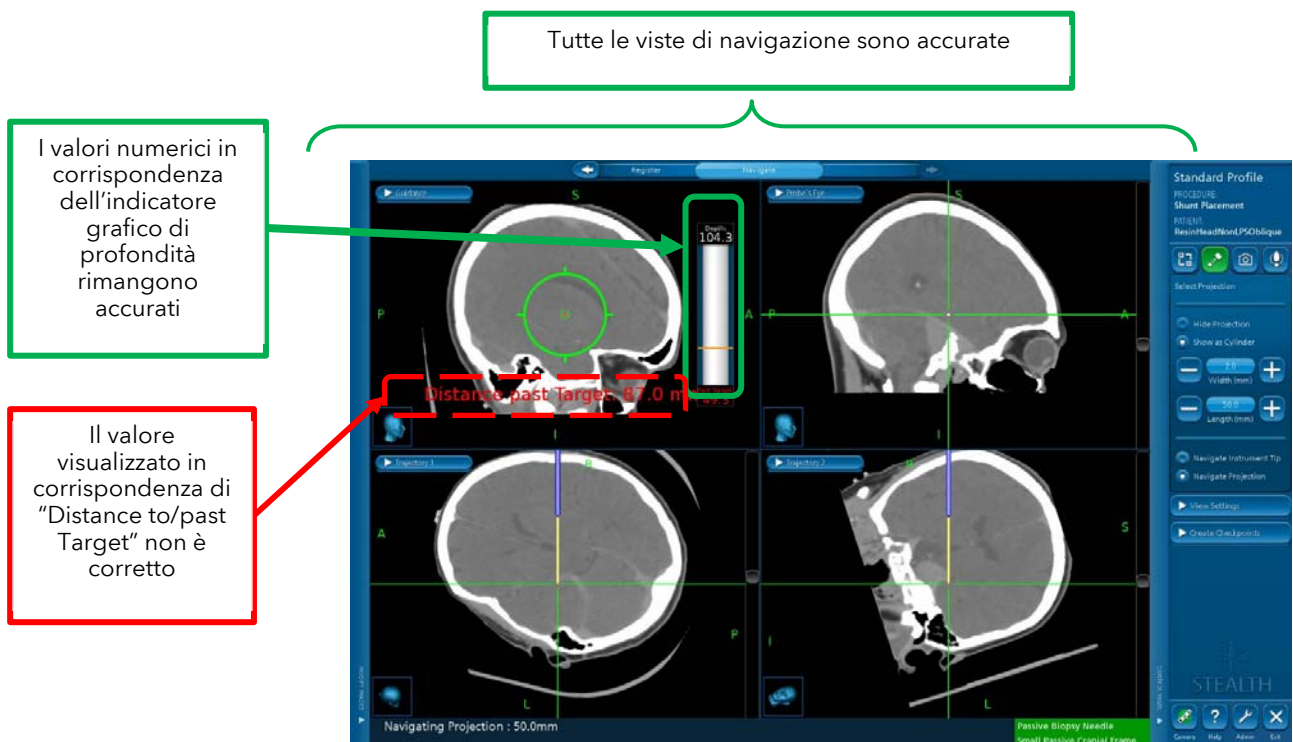


Figura 1: Visualizzazione inaccurata del valore "Distance to/past Target" (distanza da/oltre il target) durante la fase di navigazione nella procedura di posizionamento di shunt e di resezione tumorale.

Tutte le viste di navigazione sono accurate.

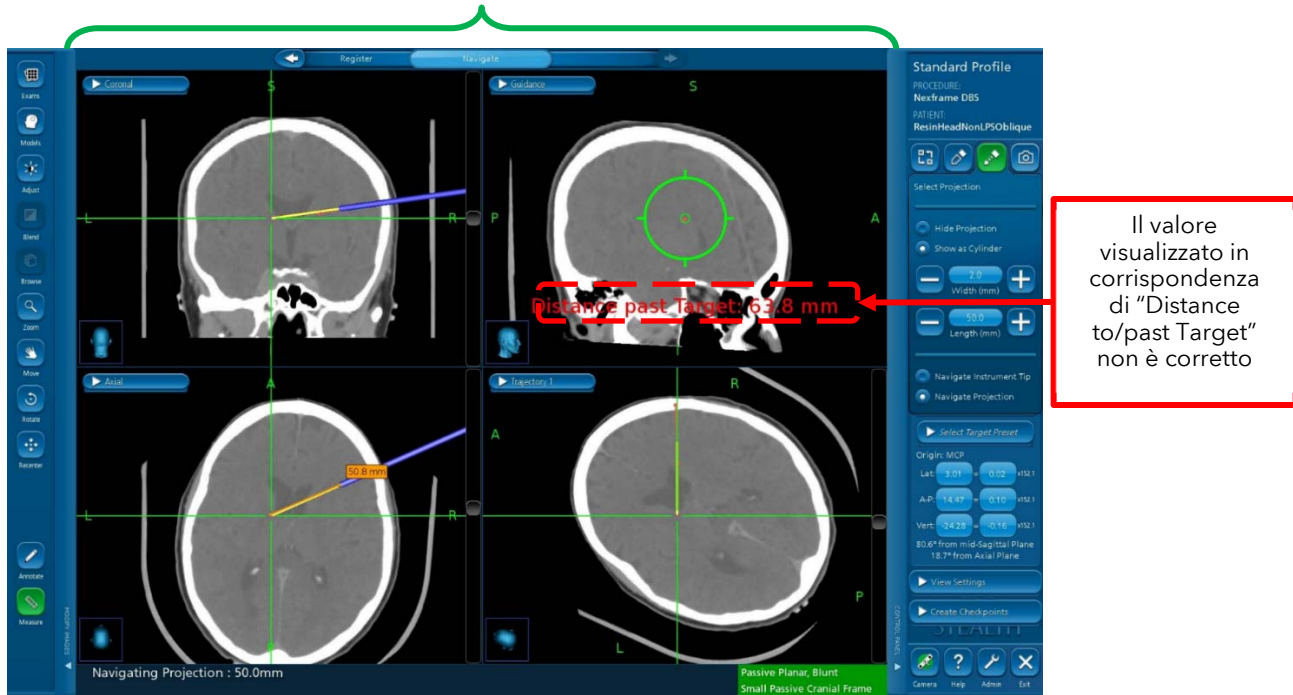


Figura 2: Visualizzazione inaccurata del valore "Distance to/past Target" (distanza da/oltre il target) durante la fase di navigazione della procedura DBS con NexFrame™

Azioni di mitigazione

Medtronic raccomanda a tutti gli utilizzatori di non utilizzare il valore "Distance to/past Target" (evidenziato in rosso nella figura 2) nelle procedure di resezione tumorale, di posizionamento di shunt e di procedure DBS con Nexframe™ a causa della possibile presenza di questa anomalia del software. Tutte le altre informazioni di navigazione non sono interessate e possono continuare a essere utilizzate per completare la procedura desiderata. Secondo le istruzioni per l'uso: "Avvertenza: durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare vari punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se la precisione peggiora, registrare di nuovo il paziente." e "Avvertenza: se la navigazione del sistema sembra imprecisa e i tentativi di ripristinarne la precisione non andassero a buon fine, interrompere l'uso del sistema."

Appendice B

Software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4 per sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7 Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia

Possibile impatto sulle procedure di biopsia craniale

Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni relative al fatto che durante la navigazione in una procedura di biopsia craniale, l'utilizzatore aveva riscontrato un'anomalia nel software con la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia. L'analisi delle segnalazioni ha evidenziato che quando vengono caricati e utilizzati determinati tipi di scansione, il software può entrare in uno stato in cui 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 non accurata dell'ago da biopsia. Questa anomalia si presenta con esami non assiali (sagittale, coronale) e un piccolo sottoinsieme di esami assiali non standard. Tutte le altre informazioni sullo schermo rimangono accurate.

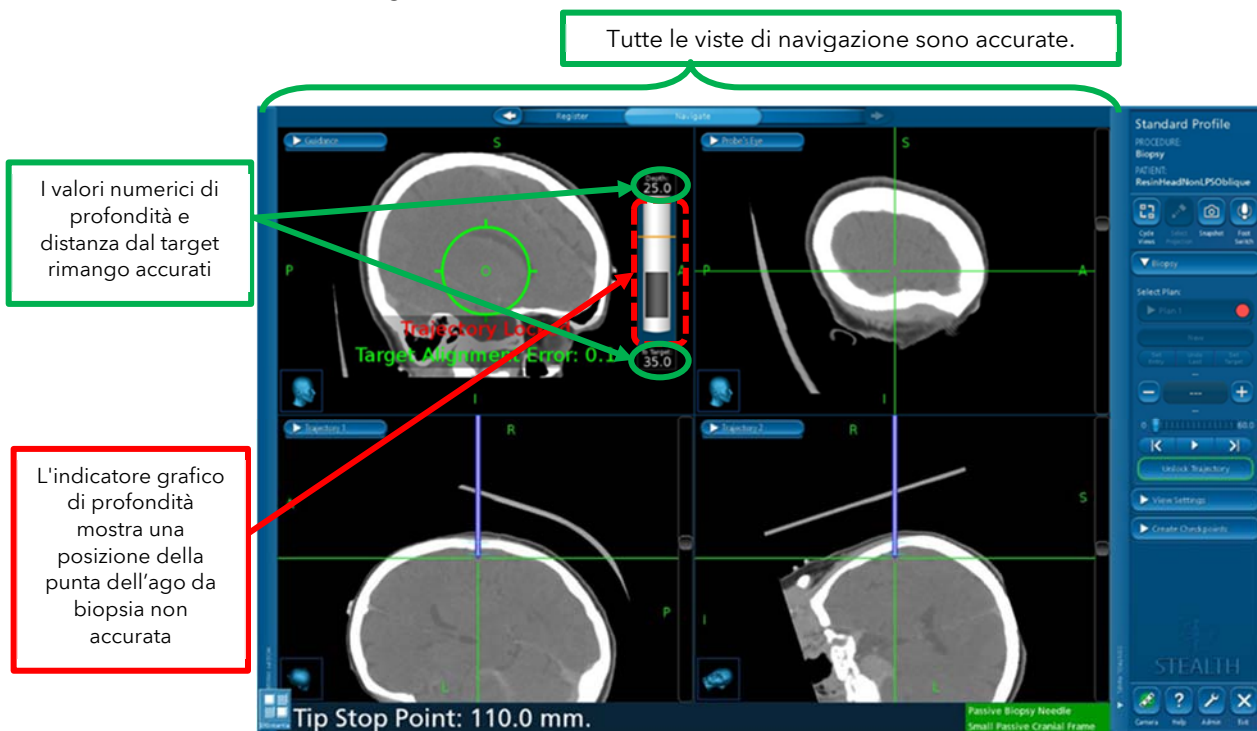


Figure 3 Visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità dell'ago da biopsia non accurata visualizzata durante la fase di navigazione.

Azioni di mitigazione

Medtronic raccomanda agli utilizzatori di non utilizzare la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia nelle procedure di biopsia a causa della possibile presenza di questa anomalia del software. Tutte le altre informazioni di navigazione non sono interessate e possono continuare a essere utilizzate per completare la procedura desiderata.

In accordo alle istruzioni per l'uso: "Avvertenza: durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare vari punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se la precisione peggiora, registrare di nuovo il paziente." Utilizzare sempre l'arresto meccanico di profondità dell'ago da biopsia. Se la navigazione del sistema sembra inaccurata e i passaggi per ripristinare l'accuratezza non hanno successo, interrompere l'uso del sistema.