

Milano, 19 dicembre 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
Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa che è ora disponibile l'aggiornamento software che risolve l'anomalia relativa all'inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia e visualizzazione non corretta della distanza dal target selezionato. 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 le targhette informative recanti l'avvertenza e le azioni di mitigazione attualmente presenti sul sistema e fornirà le istruzioni per l'uso aggiornate.

Descrizione degli eventi

In aprile 2023, 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, 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**.
- 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™.**

Come comunicato in precedenza, 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. Fino a novembre 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.

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 la versione software 3.1.4, 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 conserva i valori numerici di "Depth" (Profondità) e "To Target" (da target). Il software StealthStation™ Cranial versione 3.1.5 ha corretto la dicitura "Distance to Target" (Distanza da target) direttamente all'interno del software e rimane disponibile per l'uso.

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. 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