

Milano, 28 settembre 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Applicazione StealthStation™ S8 (codice 9735762) versioni 2.0 e 2.0.1

Sistemi StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™

Spostamento dei dati del piano chirurgico in funzione di un nuovo esame di riferimento

Notifica e posizionamento della targhetta informativa plastificata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa in merito alle azioni intraprese per risolvere un'anomalia che interessa alcuni sistemi StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™. In condizioni specifiche, questa anomalia potrebbe comportare la possibilità di visualizzare dati del piano chirurgico non corretti durante le procedure chirurgiche. Le informazioni contenute in questa comunicazione si applicano a tutti i sistemi StealthStation™ S8 e FlexENT™ che utilizzano l'applicazione StealthStation™ S8 versioni 2.0 e 2.0.1 (fare riferimento alla tabella riportata di seguito per ulteriori informazioni sui dispositivi interessati). I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria potrebbe avere uno o più sistemi con installata la versione software interessata.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato che questa anomalia software può presentarsi nei sistemi StealthStation™ S8 e FlexENT™ durante procedure craniche (tra cui DBS e Stereotassi) o procedure di otorinolaringoiatra (ORL), al momento della fusione degli esami attraverso il software StealthMerge™ o StealthMerge™ ENT, al verificarsi dei seguenti specifici scenari di flusso di lavoro clinico:

1. L'esame di riferimento per la navigazione viene unito a una serie di diffusione (per l'elaborazione della trattografia) o a una serie derivante da una precedente fusione (un esame che non presenta informazioni anatomiche, che devono essere già allineate o unite precedentemente all'anatomia dell'esame di riferimento, ad esempio, una sovrapposizione di mappe di attivazione di risonanza magnetica funzionale o un esame PET).
2. I dati di pianificazione chirurgica (piani chirurgici, annotazioni o dati AC-PC) sono definiti sull'esame di riferimento che viene combinato a esami precedentemente fusi insieme o a esami di diffusione.
3. L'esame di riferimento viene cambiato successivamente al completamento della pianificazione iniziale, selezionando un esame differente.

Se si verificano tutti e tre gli scenari sopra descritti, i dati di pianificazione chirurgica possono spostarsi in una posizione diversa da quella precedentemente prevista.

Nota: questa anomalia interessa solo le situazioni in cui vengono visualizzati i dati di pianificazione chirurgica, mentre non influisce sulla precisione dei dati di navigazione anatomica. Non si verifica alcun impatto sui dati di trattografia (tratti di fibre). Inoltre, qualora non venga utilizzata la fusione con esami di diffusione o con esami precedentemente fusi, la fusione automatica non subisce alcun impatto.

Fare riferimento all'**appendice A** per verificare se il vostro sistema StealthStation™ S8 o StealthStation™ FlexENT è interessato da questa anomalia e per ulteriori dettagli sul flusso di lavoro clinico interessato.

Medtronic sta attualmente lavorando a un aggiornamento dell'applicazione software StealthStation™ S8 versione 2.1 che risolverà l'anomalia di cui sopra e comunicherà ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

Possibili pericoli per la salute

Qualora l'utilizzatore riscontrasse l'anomalia del software e procedesse (con navigazione o posizionamento dell'elettrodo) sulla base dei dati di pianificazione chirurgica spostati visualizzati, è possibile che si verifichi una navigazione verso una posizione errata rispetto al target selezionato. Questo potrebbe causare un danno tissutale involontario determinando lesioni neurologiche permanenti, l'utilizzo ulteriore di un dispositivo (ago da biopsia o elettrodo), il prolungamento della procedura o la necessità di un ulteriore intervento chirurgico.

Fino alla data del 22 agosto 2023, Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni confermate come direttamente correlate allo spostamento o al cambiamento del piano chirurgico in seguito alla modifica dell'esame di riferimento. In nessuna delle segnalazioni sono stati riportati gravi lesioni al paziente.

Dettagli dei dispositivi interessati

Sistema di navigazione	Nome del software	Codice	Versione
StealthStation™ S8 e FlexENT™	Applicazione software StealthStation™ S8	9735762	2.0 e 2.0.1

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Seguire le istruzioni di seguito riportate e fare riferimento all'**appendice A** per una descrizione completa dei sistemi interessati, dell'anomalia e delle azioni di mitigazione:
 - a. Non modificare l'esame di riferimento nelle procedure craniche o ORL se i dati di pianificazione chirurgica sono definiti su un esame di riferimento unito a delle serie fuse precedentemente o di diffusione.
2. Rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione, inclusi gli ulteriori dettagli riportati nell'appendice A, 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 vi contatterà per fornirvi le targhette informative plastificate e assistervi nel loro posizionamento.
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 alle divisioni commerciali ENT o 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: Procedure craniche e procedure ORL.
- Copia della targhetta informativa plastificata (solo per le strutture interessate).

Appendice A

Applicazione StealthStation™ S8 (codice 9735762) versioni 2.0 e 2.0.1

Sistemi StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™

Spostamento dei dati del piano chirurgico in funzione di un nuovo esame di riferimento

Procedure craniche e procedure ORL

Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni secondo le quali l'utilizzatore ha riscontrato, durante una procedura cranica, un'anomalia correlata allo spostamento del piano chirurgico nel software. L'analisi delle segnalazioni ha stabilito che nelle procedure craniche o nelle procedure ORL, quando l'esame di riferimento originale include esami precedentemente fusi e/o esami di diffusione e l'esame di riferimento viene modificato, i calcoli del software interno, basati sul nuovo sistema di coordinate dell'esame di riferimento, vengono eseguiti in modo errato. Ciò può risultare in una posizione errata dei dati specifici del piano chirurgico (piani chirurgici, annotazioni o dati AC-PC). Tutte le altre informazioni sullo schermo sono accurate.

Software procedurali e licenze interessate

Questa anomalia si verifica nell'applicazione software StealthStation™ S8 versioni 2.0 o 2.0.1, tuttavia, affinché questa anomalia si presenti durante la procedura chirurgica, sul sistema StealthStation™ S8 devono essere installati anche specifici software procedurali (Cranial o ENT) e licenze di funzionalità (StealthMerge). La **figura 1** riporta i dettagli di queste procedure e licenze.

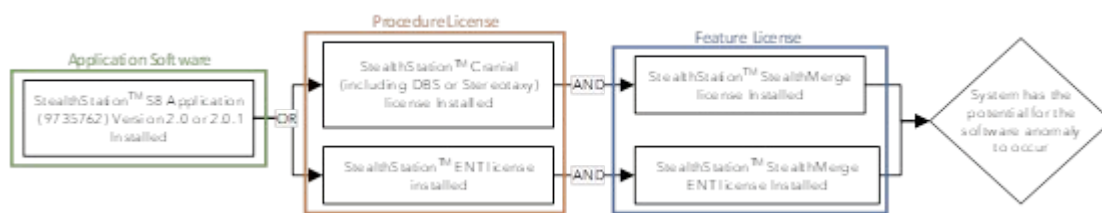


Figura 1. Versione software e licenze

Nota: per verificare la versione e le licenze del software dell'applicazione, aprire la pagina per visualizzare le informazioni sullo specifico dispositivo Stealth selezionando "About this Stealth" e consultare la **figura 2** per localizzare queste informazioni.

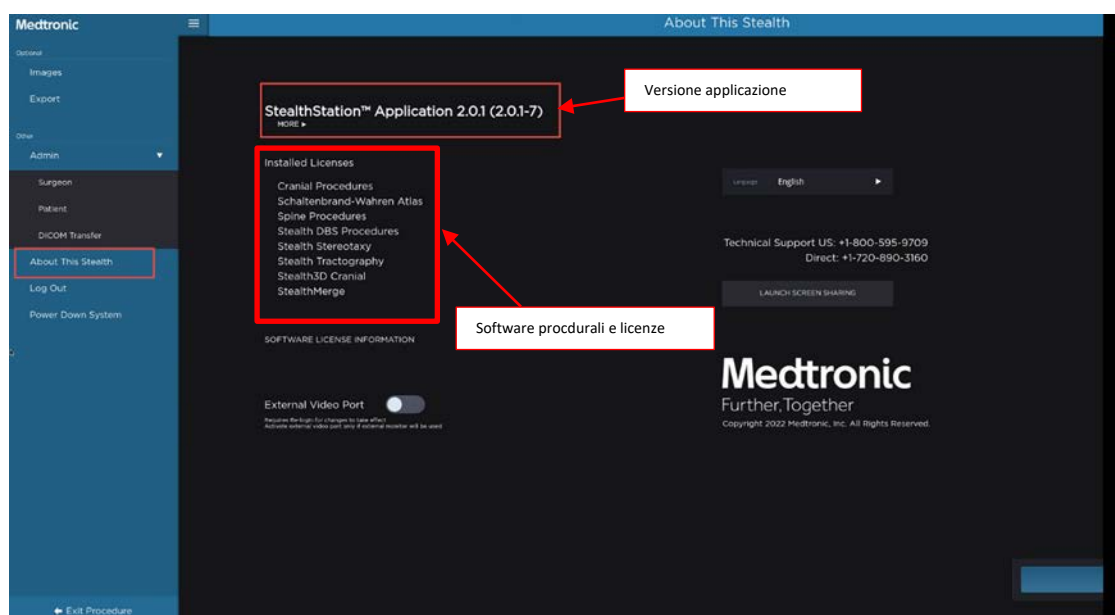


Figura 2. Schermata del sistema con versione software e licenze

Flusso di lavoro clinico che genera l'anomalia

1. L'esame di riferimento per la navigazione viene unito a una serie di diffusione (per l'elaborazione della trattografia) o a una serie derivante da una precedente fusione (un esame che non presenta informazioni anatomiche, che devono essere già allineate o unite precedentemente all'anatomia dell'esame di riferimento, ad esempio, una sovrapposizione di mappe di attivazione di risonanza magnetica funzionale o un esame PET).

Nota: L'icona di collegamento presente nella **figura 3**, di seguito riportata, indica l'uso di esami precedentemente fusi e/o esami di diffusione. Le immagini fuse senza questa icona di collegamento non sono interessate da questa anomalia.

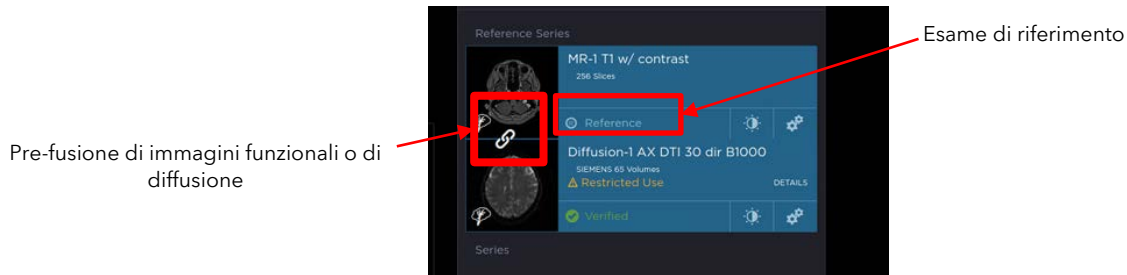


Figura 3. Esami precedentemente fusi e/o esami di diffusione

2. I dati di pianificazione chirurgica (piani chirurgici, annotazioni o dati AC-PC) sono definiti sull'esame di riferimento che viene combinato a esami precedentemente fusi insieme o a esami di diffusione.
3. L'esame di riferimento viene modificato in un esame differente, come riportato nella **figura 4** di seguito riportata.

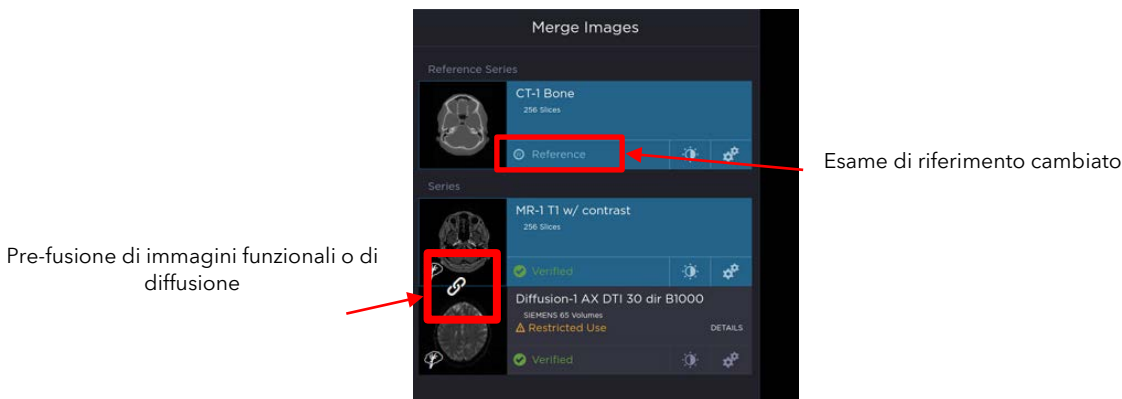


Figura 4. Esami precedentemente fusi e/o esami di diffusione con esame di riferimento modificato

Azioni di mitigazione

Medtronic raccomanda a tutti gli utilizzatori di non modificare l'esame di riferimento dopo la definizione del piano chirurgico se l'esame di riferimento originale include un esame unito precedentemente o un esame di diffusione. I dati non corretti del piano chirurgico non possono essere riconvertiti tornando all'esame di riferimento originale. Per risolvere questo comportamento, l'utilizzatore deve aggiornare manualmente i piani esistenti alle posizioni originali o creare nuovi piani.

In conformità alle istruzioni per l'uso: verificare che il target selezionato, il punto di ingresso e la traiettoria di un piano siano clinicamente validi prima di utilizzarli in una procedura. Dopo ogni modifica, controllare il piano chirurgico per verificare l'ingresso, il target e la traiettoria.