

Milano, 1 febbraio 2024

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

Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa che è ora disponibile l'aggiornamento software per risolvere l'anomalia dello spostamento dei dati del piano chirurgico in funzione di un nuovo esame di riferimento. Nei prossimi mesi il rappresentante Medtronic eseguirà questo aggiornamento software sui vostri sistemi StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™ interessati. Se è stata applicata una targhetta informativa plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione sul vostro sistema, il rappresentante Medtronic rimuoverà la targhetta informativa plastificata una volta completato l'aggiornamento software. Come riferimento, di seguito sono riportate le informazioni condivise in precedenza; fare riferimento all'avviso di sicurezza del 28 settembre 2023 per ulteriori dettagli.

Le informazioni contenute in questa comunicazione si applicano a tutti i sistemi StealthStation™ S8 e StealthStation™ 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). In alcune situazioni, questa anomalia potrebbe causare una visualizzazione errata dei dati di programmazione durante le procedure chirurgiche. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria potrebbe avere uno o più sistemi con installata una versione software interessata.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato che questa anomalia software dell'applicazione StealthStation™ S8 versioni 2.0 e 2.0.1 può presentarsi durante procedure craniche (tra cui DBS e Stereotassi) o procedure di otorinolaringoiatria (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 esami 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.

Fino alla data del 3 gennaio 2024, Medtronic ha ricevuto cinque (5) 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. Rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi di navigazione interessati. Fare riferimento all'avviso di sicurezza del 28 settembre 2023 per ulteriori dettagli, se necessario. Per qualsiasi ulteriori informazioni o chiarimenti, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
 - a. Non rimuovere la targhetta informativa plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione. Il rappresentante Medtronic rimuoverà tale targhetta una volta completato l'aggiornamento software.
2. 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. 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: Avviso di sicurezza del 28 settembre 2023