

Milano, 19 ottobre 2018

Raccomandata A.R.

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **Software StealthStation™ Cranial e Synergy™ Cranial** **Imprecisione dell'indicatore di profondità**

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a potenziali imprecisioni nelle procedure di biopsia effettuate utilizzando la funzione di indicatore di profondità del sistema di chirurgia assistita StealthStation™ S7. Queste informazioni sono un supplemento alle guide dei software dei sistemi di chirurgia assistita StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7. Questo aggiornamento si applica a tutti i sistemi StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7 con installato il software Synergy™ Cranial e StealthStation™ Cranial. I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria può avere in dotazione uno o più sistemi con installato una versione interessata del software.

### **Descrizione degli eventi**

Nelle procedure di biopsia navigate, in cui viene utilizzata la funzione "Navigate Projection" (Indicatore di navigazione) e la proiezione è più lunga della lunghezza del piano chirurgico, la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia può mostrare informazioni non accurate. L'indicatore di profondità dell'ago di biopsia è una rappresentazione numerica e grafica della finestra di taglio dell'ago visualizzata all'interno del riquadro denominato Guidance (Guida) per facilitare la visualizzazione della posizione della finestra di taglio.

Durante una procedura di biopsia, il monitor visualizza quattro quadranti [Trajectory 1 (Traiettoria 1), Trajectory 2 (Traiettoria 2), Guidance (Guida) e Probe's Eye (Occhio della sonda)] e l'indicatore di profondità della biopsia. La sovrapposizione dell'ago di biopsia all'interno delle viste anatomiche indica in modo accurato la posizione della punta dello strumento. Tuttavia, se viene selezionato "Navigate Projection" (Indicatore di navigazione) e la proiezione è più lunga della lunghezza del piano chirurgico, la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia mostra impropriamente che la punta dello strumento non ha ancora raggiunto il target selezionato. Dal 2011, Medtronic ha ricevuto sette (7) segnalazioni potenzialmente correlate a questa anomalia del software, in cui del tessuto sano è stato sottoposto a biopsia.

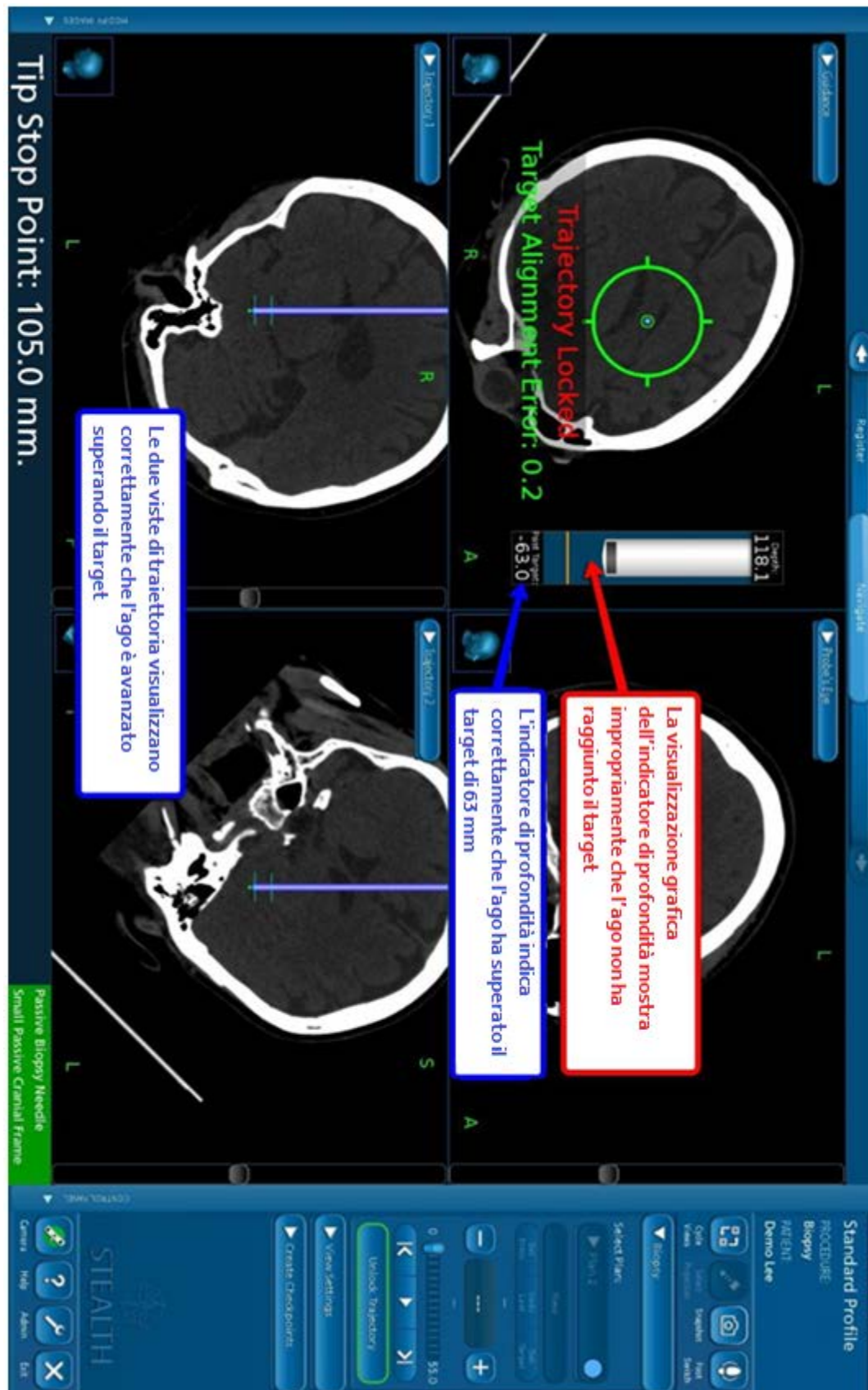
L'immagine nella seconda pagina mostra un esempio di un caso in cui si manifesta l'anomalia. Tutte le visualizzazioni mostrano correttamente che lo strumento ha superato il target e l'indicatore di profondità visualizza correttamente la misurazione del target superato di -63.0, che indica che la punta dello strumento è avanzata di 63 mm oltre il target selezionato. Tuttavia, la visualizzazione grafica della finestra di taglio dell'ago di biopsia appare come non avanzata nella posizione target.

Se l'equipe chirurgica fa affidamento esclusivamente sulla visualizzazione grafica della funzione di indicatore di profondità della biopsia e ignora altri fattori (come l'impostazione del fermo di profondità meccanico sull'ago di biopsia alla lunghezza indicata, l'uso della visualizzazione corretta all'interno delle viste di traiettoria e l'uso dei valori della finestra "Distance to Target" (Distanza da obiettivo) all'interno delle viste anatomiche), l'ago di biopsia potrebbe essere inserito troppo profondamente, determinando una potenziale biopsia di tessuto cerebrale sano o danni a strutture critiche.

Medtronic è impegnata per garantire che tutti i clienti interessati siano pienamente consapevoli del rischio e delle relative mitigazioni.

Rif. Medtronic: FA848

Pag. 1 di 3



## **Mitigazioni per eliminare questo rischio**

- Non impostare una proiezione più lunga della lunghezza del piano chirurgico.
- Come indicato nella guida rapida del software Cranial, utilizzare sempre il fermo di profondità meccanico dell'ago di biopsia.
- Accertarsi che l'impostazione di *Navigate Instrument Tip* (Punta dello strumento di navigazione) sia selezionata prima di bloccare la traiettoria e successivamente di navigare lo strumento (vedere l'immagine sotto riportata).



## **Azioni richieste**

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi informazione e ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic RTG – Cranial & Spinal - tel. cell. 335.7129894 - fax 02 24138.227.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali