

Milano, 12 marzo 2019

Raccomandata A.R.

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

Gentile Cliente,

Con l'avviso di sicurezza del 19 ottobre 2018 Medtronic vi informava in merito a un'anomalia dei software StealthStation™ Cranial e Synergy™ Cranial dei sistemi di chirurgia assistita StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7, che poteva determinare imprecisioni nel posizionamento dell'ago di biopsia. Come aggiornamento, con questa comunicazione Medtronic intende fornirvi ulteriori informazioni su tale comportamento incluso le azioni che sta implementando.

**Informazioni e azioni aggiuntive**

Medtronic sta implementando le seguenti due (2) azioni aggiuntive:

- Aggiornamento del software per correggere questa anomalia. Il rappresentante Medtronic di zona vi informerà non appena l'aggiornamento software sarà disponibile per l'installazione sul vostro sistema.
- Apposizione di una targhetta plastificata al supporto del vostro sistema StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7, fino all'installazione del software aggiornato, per assicurarsi che disponiate delle informazioni necessarie a utilizzare il sistema in sicurezza ed evitare questo potenziale rischio. A propria discrezione è possibile continuare a utilizzare il dispositivo, ma vi chiediamo di essere consapevoli dell'anomalia, dei rischi e delle azioni di mitigazione, di seguito elencate, da intraprendere per eliminare i rischi.

**Descrizione e probabilità dell'anomalia**

Affinché questa anomalia software si verifichi, devono presentarsi TUTTE le seguenti condizioni:

- Non venga utilizzato il fermo di profondità meccanico sull'ago di biopsia o su qualsiasi ago di altro fabbricante,
- La proiezione sia impostata come più lunga della lunghezza del piano chirurgico,
- La proiezione sia navigata quando si blocca la traiettoria, E
- La visualizzazione grafica della funzione di indicatore di profondità della biopsia sia l'unica ad essere visualizzata senza mostrare le visualizzazioni di navigazione e la sovrapposizione dell'ago di biopsia.

Se eseguite, queste azioni causano una visualizzazione imprecisa della punta dello strumento nella visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia. Lo strumento apparirà come se non avesse ancora raggiunto il target selezionato e l'ago di biopsia potrebbe essere inserito troppo profondamente, determinando una potenziale biopsia di tessuto sano o danni a strutture critiche.

Questa anomalia si presenta nel software StealthStation™ S7 Synergy™ Cranial versioni 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6 e 2.2.7 e nel software StealthStation™ Cranial versioni 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 e 3.1.0. La probabilità di occorrenza è bassa e il tasso di occorrenza è confermato essere pari a 0,018% in tutto il mondo. Dal 2011, Medtronic ha ricevuto trentadue (32) segnalazioni potenzialmente correlate (tasso di occorrenza potenziale totale pari a 0,074%), incluse otto (8) segnalazioni confermate relative a questa anomalia software, una (1) segnalazione in cui il tessuto sano è stato sottoposto a biopsia. Ulteriori diciannove (19) segnalazioni di danni che probabilmente non sono correlati, ma che non possono essere escluse sulla base delle informazioni disponibili, hanno coinvolto il prelievo di tessuto sano, passaggi aggiuntivi dell'ago di biopsia, ulteriore intervento chirurgico o una transizione per aprire la biopsia. Non sono stati segnalati decessi di pazienti.

## Azioni di mitigazione per eliminare questo rischio

- Come indicato nella guida rapida del software Cranial, utilizzare sempre il fermo di profondità meccanico dell'ago di biopsia.
- Non impostare una proiezione più lunga della lunghezza del piano chirurgico.
- 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 riportata a destra).



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

Allegato: esempio della targhetta plastificata che verrà apposta sui dispositivi interessati dal rappresentante Medtronic di zona.

Allegato

Esempio della targhetta plastificata che verrà apposta sui dispositivi interessati dal rappresentante Medtronic di zona

**STEALTHSTATION™ CRANIAL™  
E SYNERGY CRANIAL™  
PASSAGGI PER PREVENIRE IMPRECISIONI  
DELL'INDICATORE DI PROFONDITÀ**

**Medtronic**

**STEALTHSTATION™ CRANIAL™  
E SYNERGY CRANIAL™  
PASSAGGI PER PREVENIRE IMPRECISIONI  
DELL'INDICATORE DI PROFONDITÀ**

Al momento è presente un'anomalia nei software StealthStation™ Cranial e Synergy™ Cranial utilizzati per le procedure di biopsia.

**Come indicato nella guida rapida del software Cranial, UTILIZZARE SEMPRE il fermo di profondità meccanico dell'ago di biopsia.**

**Non impostare** una proiezione più lunga della lunghezza del piano chirurgico.

Standard Profile  
PROCEDURE:  
Biopsy  
PATIENT:  
Demo Lee

Select Projection

Hide Projection  
Show as Cylinder

2.0  
Width (mm)

100.0  
Length (mm)

Navigate Instrument Tip  
Navigate Projection

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 riportata a sinistra).

**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.**