

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 17 aprile 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Applicazione StealthStation™ S8 (codice 9735762)

versioni 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Applicazione StealthStation™ S8 - Carattere mancante nel testo del banner
Aggiornamento del software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa in merito a un'anomalia associata all'applicazione StealthStation™ S8, in particolare la visualizzazione sul display delle misurazioni distanza dal target selezionato ("distanza da obiettivo") o "punto di arresto della punta". È possibile che durante la navigazione manchi una cifra, una lettera o un valore decimale nella visualizzazione distanza dal target selezionato o punto di arresto della punta. In alcune situazioni, questa anomalia potrebbe causare una visualizzazione errata dei dati durante le procedure chirurgiche. Sono interessate le versioni 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 e 1.2.0 dell'applicazione software StealthStation™ S8. I clienti con la versione software 1.3.0 o successiva non sono interessati da questa anomalia. Medtronic dispone di un aggiornamento software che corregge questa anomalia ed effettuerà l'aggiornamento di tutti i sistemi StealthStation S8 interessati.

Descrizione degli eventi

L'applicazione StealthStation S8 viene utilizzata per assistere il chirurgo nelle procedure chirurgiche navigate. Un'anomalia del software presente in alcune versioni può causare la sostituzione di una cifra o lettera con uno spazio vuoto. Gli effetti dell'anomalia del carattere mancante possono manifestarsi nel software in due diversi campi di testo di grandi dimensioni (talvolta denominati come "banner") e potrebbero verificarsi in alcuni tipi di procedure craniche. Fare riferimento all'appendice A per le schermate che illustrano il carattere mancante.

Distanza dal target selezionato:

- o Questa anomalia può influire sul messaggio "distanza da obiettivo" nella vista "Guidance 1-up". In questo caso si prevede che l'anomalia sia transitoria poiché il messaggio si aggiorna man mano che lo strumento si sposta durante la navigazione in tempo reale.

Punto di arresto della punta:

- o Il numero "punto di arresto della punta" viene visualizzato dal chirurgo al completamento del piano chirurgico. Questo numero indica al chirurgo a che distanza posizionare il fermo meccanico di profondità dell'ago da biopsia. Se un chirurgo non si accorge dell'errore e il fermo di profondità dell'ago da biopsia è stato impostato in modo errato, è possibile che la biopsia venga eseguita al di fuori del target selezionato. Tuttavia, la navigazione in tempo reale verso il target viene visualizzata in modo accurato dal sistema, anche nei casi in cui si presenta questa anomalia.

Qualora si verifichi questa anomalia, l'utilizzatore deve uscire dal software e accedervi nuovamente per visualizzare il valore accurato di distanza dal target selezionato o punto di arresto della punta. È disponibile un aggiornamento del software che risolve l'anomalia in modo da evitare il ripetersi dell'errore. Il rappresentante Medtronic di zona contatterà la vostra struttura per programmare l'esecuzione di un aggiornamento software del sistema StealthStation S8 e installerà una versione aggiornata del software che risolve questa anomalia.

Possibili pericoli per la salute

Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni ai pazienti correlati a questa anomalia del software, ma ha ricevuto le segnalazioni confermate, di seguito riportate. Medtronic sta informando i clienti in merito al possibile rischio che, nel caso in cui un medico incorra nell'anomalia del software e proceda sulla base delle informazioni non corrette visualizzate, vi è la possibilità di impostare il fermo di profondità della biopsia a una distanza errata che potrebbe comportare un danno permanente (ad esempio, danni neurologici, deficit neurologico, paralisi).

Al 25 marzo 2024, Medtronic ha ricevuto ventisette (27) segnalazioni confermate correlate a questa anomalia. In queste segnalazioni, l'anomalia è stata identificata e ha comportato un breve ritardo della procedura senza danni gravi per il paziente.

Dettagli dei dispositivi interessati

Sistema di navigazione	Nome del software	Codice	Versioni
StealthStation™ S8	Applicazione software StealthStation™ S8	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

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 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.

Azioni implementate da Medtronic

Medtronic contatterà la vostra struttura per pianificare l'esecuzione dell'aggiornamento software che risolverà questa anomalia.

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

Allegato:

- Appendice A: Immagini che illustrano la mancanza del carattere

Appendice A

Applicazione StealthStation™ S8 (codice 9735762)

versioni 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Applicazione StealthStation™ S8 - Carattere mancante nel testo del banner
Aggiornamento del software

Esempi di schermate con l'anomalia



Valore distanza dal target selezionato (distanza da obiettivo) con carattere mancante



Valore "punto di arresto della punto" con carattere mancante