

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **Software Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial (9735585) Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia** **Aggiornamento software**

Settembre 2022

### ***Medtronic Referenz: FA1204 Fase II***

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che è disponibile l'aggiornamento software che risolve l'anomalia relativa alla possibile inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia. Il rappresentante Medtronic di zona installerà nei prossimi mesi l'aggiornamento software sui sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7 e, una volta completato l'aggiornamento, rimuoverà la targhetta plastificata recante l'avvertenza e le azioni di mitigazione attualmente attaccata al vostro sistema.

### **Descrizione degli eventi**

A novembre 2021 Medtronic ha emesso un avviso di sicurezza descrivendo questa anomalia e fornendo le azioni di mitigazione qualora l'utilizzatore avesse riscontrato questa anomalia. Qualora l'utilizzatore riscontri l'anomalia del software in cui l'indicatore grafico della profondità della biopsia non è più sincronizzato con le altre viste di navigazione, è possibile che l'ago da biopsia venga condotto a una profondità eccessiva o insufficiente. Questa anomalia può potenzialmente portare alla resezione di tessuto cerebrale sano o di regioni anatomiche eloquenti del cervello. Nel caso in cui si verifichi questa anomalia del software, ciò può causare una procedura chirurgica prolungata, la necessità di un'ulteriore procedura chirurgica, lesioni ai tessuti del paziente, inclusa la possibilità di lesioni potenzialmente letali (emorragia, danno tissutale involontario, lesione neurologica permanente) che potrebbero condurre al decesso.

Tra il 1° gennaio 2019 e il 5 luglio 2022, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni, di cui due confermate come direttamente correlate a questa anomalia del software. Le rimanenti segnalazioni hanno riferito una inaccuratezza verificatasi durante una procedura di biopsia cranica; tuttavia, le informazioni fornite non sono sufficienti per confermare che questi episodi fossero direttamente collegati a questa anomalia del software.

Una segnalazione ha riferito lesioni al paziente. Una copia dell'avviso di sicurezza di novembre 2021, per vostra comodità, viene allegata alla presente e include la descrizione dell'anomalia, i rischi e le azioni di mitigazione precedentemente comunicati. Le azioni di mitigazione rimangono applicabili fino all'aggiornamento del software. Il software Synergy™ Cranial codice 9733763 verrà aggiornato alla versione 2.2.9, mentre il software StealthStation™ Cranial codice 9735585 verrà aggiornato alla versione 3.1.4.

### **Azioni richieste alla struttura sanitaria**

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. 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.
2. Compilare, firmare e inviare il modulo Customer Acknowledgement Form (CAF) che trovate in allegato e inviarlo a [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).
3. Conservare una copia del presente avviso di sicurezza nei vostri archivi.

### **Ulteriori informazioni**

L'Autorità Competente 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.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.  
Medtronic (Schweiz) AG

### **Allegato:**

- Avviso di sicurezza di novembre 2021.

**MODULO DI VERIFICA**  
**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Medtronic riferimento: FA1204 Phase II**  
**Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial (9735585)**  
**Imprecisione nella vista del ciclo dell'indicatore di profondità della**  
**biopsia (Aggiornamento del software)**

Choose an item. 2022

**Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.**

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Nome struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial (9735585) Imprecisione nella vista del ciclo dell'indicatore di profondità della biopsia (Aggiornamento del software)**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello, Titolo: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Adresse électronique: \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Urgente avviso di sicurezza** **Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial (9735585)** **Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia** Notifica

Novembre 2021

### **Riferimento Medtronic: FA1204**

Gentile Professionista sanitario,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla possibile inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia effettuate con i sistemi di navigazione StealthStation™ S7 e i7. Il presente avviso di sicurezza riguarda tutti i sistemi StealthStation™ S7 e i7 con installato il software Synergy Cranial versione 2.2.8 e il software StealthStation™ Cranial versioni 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3 (fare riferimento alla seguente tabella per ulteriori informazioni sui dispositivi interessati). Dai dati a disposizione di Medtronic risulta che la vostra struttura sanitaria può avere uno o più sistemi con installati una versione software interessata.

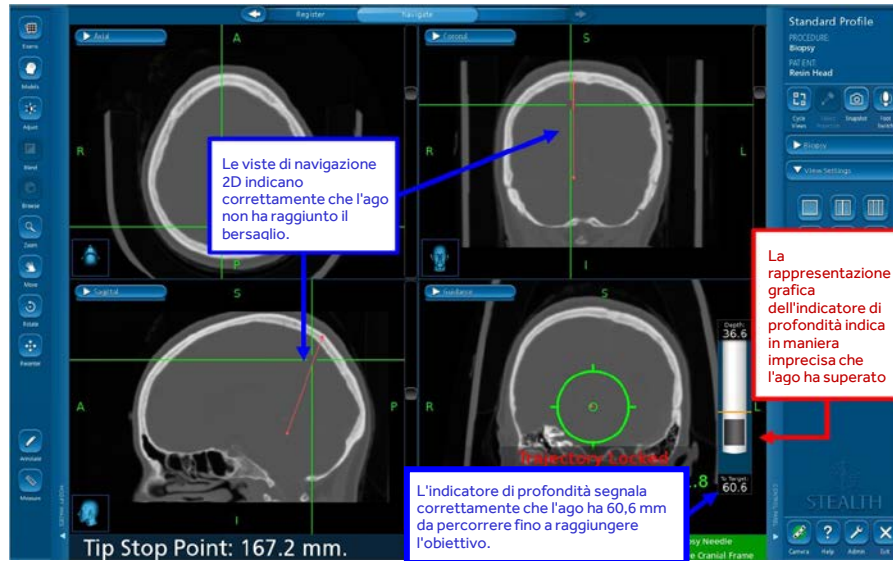
### **Dettagli dei dispositivi**

<b>Sistema di navigazione</b>	<b>Nome del software</b>	<b>N. Modello/CFN</b>	<b>Versione</b>
StealthStation S7/i7	Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

### **Descrizione degli eventi:**

Il 9 giugno 2021 Medtronic ha ricevuto una segnalazione che descriveva una possibile anomalia del software riscontrata dall'utente nella visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia durante la navigazione in una procedura di biopsia cranica. Il software può entrare in uno stato in cui l'indicatore di profondità della biopsia non è più sincronizzato con le restanti informazioni di navigazione presenti sullo schermo e visualizzare una posizione inaccurata dell'ago da biopsia.

Figura 1: Inaccuratezza dell'indicatore di profondità della biopsia visualizzato in fase "Navigate" (Navigazione)



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

- La traiettoria della biopsia è bloccata, E
- La Guidance View (Vista di guida) è disattivata o impostata su una vista differente, E
- I mirini vengono riposizionati cliccando sull'immagine 2D o 3D, E
- La Guidance View (Vista di guida) viene selezionata come vista attiva

OPPURE

- La traiettoria della biopsia è stata bloccata, E
- I mirini vengono riposizionati cliccando sull'immagine 2D o 3D, E
- La Guidance View (Vista di guida) è disattivata o impostata su una vista differente, E
- La Guidance View (Vista di guida) viene selezionata come vista attiva

Se queste azioni sono eseguite possono far sì che la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia visualizzi in modo non corretto la punta dell'ago da biopsia. La rappresentazione grafica della posizione dell'ago da biopsia rispetto al target pianificato può non corrispondere all'effettiva posizione fisica dell'ago da biopsia, il che può determinare la possibilità di effettuare una biopsia di tessuto sano o comportare lesioni a strutture critiche.

### **Pericolo potenziale per la salute:**

Qualora l'utilizzatore riscontri l'anomalia del software in cui l'indicatore grafico della profondità della biopsia non è più sincronizzato con le altre viste di navigazione, è possibile che l'ago da biopsia venga condotto a una profondità eccessiva o insufficiente. Questa anomalia può potenzialmente portare alla resezione di tessuto cerebrale sano o di regioni anatomiche eloquenti del cervello. Nel caso in cui si verifichi questa anomalia del software, ciò può causare una procedura chirurgica prolungata, la necessità di un'ulteriore procedura chirurgica, lesioni ai tessuti del paziente, inclusa la possibilità di lesioni potenzialmente letali (emorragia, danno tissutale involontario, lesione neurologica permanente) che potrebbero condurre al decesso. Tra il 1° gennaio 2019 e il 10 settembre 2021, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni, di cui una confermata come direttamente correlata a questa anomalia del software. Le rimanenti segnalazioni hanno riferito una inaccuratezza verificatasi durante una procedura di biopsia cranica; tuttavia, le informazioni fornite non sono sufficienti per confermare che questi episodi fossero direttamente collegati a questa anomalia del software. In nessuna delle segnalazioni sono state riferite lesioni al paziente.

### **Azioni di mitigazione**

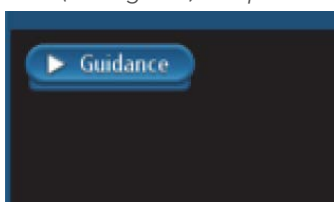
Medtronic fornirà una targhetta plastificata recante un'avvertenza e le azioni di mitigazione da attaccare ai sistemi di navigazione interessati al fine di garantire la massima visibilità delle azioni di mitigazione fino a quando non sarà disponibile un aggiornamento software per correggere tale comportamento.

Per prevenire l'insorgere di questa anomalia del software e per ripristinare il normale funzionamento in caso di anomalia, è necessario procedere come segue.

### **EVITARE:**

- Medtronic consiglia di **NON** disattivare **Guidance View (Vista guida)** dopo aver bloccato la traiettoria della biopsia nel software Cranial.
- Dopo aver bloccato la traiettoria per la navigazione dell'ago da biopsia, assicurarsi sempre che **Guidance View (Vista guida)** rimanga una vista attiva in almeno un quadrante del layout dello schermo.

Figure 2 Icona Guidance View (Vista guida) sul quadrante di layout dello schermo



### **RIPRISTINO:**

Qualora venga rilevata una discrepanza tra la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia e le altre informazioni 2D:

- **Passaggio 1:** Ostruire il campo visivo della telecamera dell'ago da biopsia o del sistema di riferimento in modo da **causare uno stato rosso**.
- **Passaggio 2:** **Tornare allo stato verde** rimuovendo l'ostruzione del campo visivo della telecamera dell'ago da biopsia e del sistema di riferimento.
- **Passaggio 3:** Utilizzare l'icona **Cycle Views (Ruota Viste)** per aggiornare la Guidance View (Vista di guida) e confermare che la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia corrisponda ai valori di distanza dal target e alle informazioni di posizione rispetto al target fornite dai mirini 2D.
- **Passaggio 4:** **Confermare visivamente l'accuratezza** prima di procedere con la navigazione.

### **ASSICURARSI SEMPRE DI:**

Confermare visivamente l'accuratezza della navigazione e confermare che la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia corrisponda ai valori di distanza dal target e alle informazioni di posizione rispetto al target fornito dai mirini 2D, che indicano la posizione della punta dello strumento guidato.

Utilizzare il fermo meccanico di profondità dell'ago da biopsia.

Se la navigazione del sistema risulta inaccurata e i passaggi per ripristinare l'accuratezza non hanno successo, interrompere immediatamente l'uso del sistema.



*Icona Cycle Views (Viste ciclo) che può essere utilizzata per aggiornare la Guidance View (Vista guida) qualora si verifici questa anomalia. Ripristino della precisione dell'indicatore di profondità della biopsia.*

**Azioni richieste:**

- La preghiamo di controllare queste informazioni con tutti i medici che utilizzano questi sistemi. Per eventuali domande correlate a questo problema, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.
- La preghiamo di applicare la targhetta di avvertimento e istruzioni ai sistemi StealthStation interessati. Un rappresentante di Medtronic potrà fornirle assistenza nella loro collocazione. La preghiamo di confermare tramite il modulo di conferma allegato che Lei ha compreso che Medtronic fornirà tale targhetta di avvertimento e istruzioni da applicare ai sistemi StealthStation interessati.
- Si prega di conservare una copia del presente avviso per Suo riferimento

**Ulteriori informazioni:**

L'autorità competente del Suo Paese è stata informata di questa azione da Medtronic.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti della presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

Cordiali saluti,  
Medtronic (Schweiz) AG