

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Software StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato

Notifica e applicazione di un avviso e delle istruzioni

Aprile 2023

Riferimento Medtronic: FA1324

Numero di registrazione unico del produttore UE (SRN): US-MF-000023263

Gentile Professionista sanitario,

Questa notifica ha lo scopo di informarLa delle azioni intraprese per risolvere due anomalie del software che riguardano i sistemi StealthStation™ S7 e i7. In determinate condizioni, queste anomalie possono comportare la visualizzazione di informazioni imprecise o contraddittorie durante procedure di biopsia cranica, resezione tumorale, posizionamento di shunt e Nexframe™ DBS. Le informazioni contenute nella presente notifica di correzione sono valide per tutti i sistemi StealthStation™ S7 e i7 che utilizzano la versione 3.1.4 del software di StealthStation™ Cranial (fare riferimento alla tabella seguente per ulteriori informazioni sui prodotti interessati). La nostra documentazione indica che Lei potrebbe avere uno o più sistemi installati con una versione interessata del software.

Descrizione del problema:

Medtronic ha identificato due anomalie del software nella versione 3.1.4 del software di StealthStation™ Cranial che possono verificarsi in specifici scenari di flusso di lavoro:

- In alcune situazioni, il testo "Distance to Target" (Distanza dal bersaglio) che appare sullo schermo potrebbe non essere visualizzato con precisione. Questo può avere un impatto sulle procedure di **resezione tumorale, posizionamento di shunt e Nexframe™ DBS**. Fare riferimento **all'Appendice A** per una descrizione completa del problema e delle mitigazioni associate.
- In alcune situazioni, il grafico dell'indicatore di profondità della biopsia che appare sullo schermo potrebbe non essere visualizzato con precisione. Questo può avere un impatto sulle procedure di **biopsia cranica**. Fare riferimento **all'Appendice B** per una descrizione completa del problema e delle mitigazioni associate.

Attualmente Medtronic sta lavorando a un aggiornamento software del software StealthStation™ Cranial che risolverà questi problemi e comunicherà ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

Pericolo potenziale per la salute:

Qualora l'utente riscontri una delle anomalie del software e proceda sulla base di informazioni imprecise, è possibile una navigazione a una profondità eccessiva o insufficiente verso il bersaglio previsto. Durante una **procedura di biopsia cranica**, questo problema può potenzialmente causare biopsia di tessuto cerebrale sano, biopsia non diagnostica o danni non previsti ai tessuti, con la possibilità di lesioni potenzialmente fatali (emorragia, lesioni neurologiche permanenti) che potrebbero causare la morte.

Oltre alle possibili lesioni gravi durante la biopsia cranica, entrambe le anomalie possono determinare un prolungamento della procedura, la necessità di un ulteriore intervento chirurgico o lesioni tissutali dovute al passaggio aggiuntivo non previsto di un dispositivo (ago da biopsia, catetere con shunt, elettrodo) durante tutti i tipi di procedura sopra elencati. Tra il 16 giugno 2022 e il 15 marzo 2023 Medtronic ha ricevuto tre (3) reclami confermati come direttamente correlati all'imprecisione del grafico dell'indicatore di profondità della biopsia e nessun reclamo correlato all'anomalia di Distance to Target (Distanza dal bersaglio). Nessuno dei reclami ha segnalato lesioni al paziente.

Ambito del prodotto:

Informazioni sul prodotto			
Sistema di navigazione	Nome del software	N. Modello/CFN	Versione
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

Azioni richieste:

1. Attenersi alle istruzioni seguenti e fare riferimento alle Appendici A e B per dettagli completi sui problemi e sulle mitigazioni:
 - a. Non utilizzare il grafico dell'indicatore di profondità della biopsia nelle procedure di biopsia cranica.
 - b. Non utilizzare il valore Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio) per procedure di resezione tumorale, posizionamento di shunt e Nexframe™ DBS.
2. La preghiamo di controllare queste informazioni, inclusi i dettagli aggiuntivi nelle Appendici A e B, con tutti i Suoi medici che utilizzano questi sistemi. Per eventuali domande correlate a questo problema, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante sul campo.
3. La preghiamo di confermare tramite il Modulo di conferma del cliente allegato la Sua comprensione della notifica e che l'avviso e le istruzioni siano stati applicati ai sistemi StealthStation™ interessati. La preghiamo di inviare il Modulo di conferma del cliente compilato a Medtronic tramite **rs.dusregulatory@medtronic.com**.
4. È necessario che questo avviso sia inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua azienda o a qualsiasi azienda a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. La preghiamo di conservare una copia del presente avviso nella Sua documentazione.

Ulteriori informazioni:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Appendice A
- Appendice B
- Modulo di conferma del cliente

Appendice A

Software StealthStation™ S7 Cranial v.3.1.4: Testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato Impatto sulle procedure di resezione tumorale, posizionamento di shunt e Nexframe™ DBS

Medtronic ha identificato un'anomalia durante i nostri test interni che si ripercuote sulle procedure di resezione tumorale, posizionamento di shunt (fare riferimento alla Figura 1) e Nexframe™ DBS (fare riferimento alla Figura 2) con il testo Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio). Questa anomalia non ha un impatto sulle procedure di biopsia cranica. Quando si utilizzano determinate impostazioni, il software può entrare in uno stato in cui il testo Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio) non è più sincronizzato con il resto delle informazioni di navigazione sullo schermo e indica un valore numerico errato. Tutte le altre informazioni sullo schermo, che includono il grafico dell'indicatore di profondità (resezione tumorale, posizionamento di shunt) sono comunque accurate. I passaggi necessari per il verificarsi di questa anomalia sono i seguenti:

- Vengono utilizzati esami non assiali (sagittali, coronali) e un piccolo sottoinsieme di esami assiali non standard
- È stato creato un piano chirurgico che deve essere utilizzato.
- L'opzione Target Guidance (Guida bersaglio) deve essere selezionata tra le opzioni di vista guida.
- È necessario utilizzare una proiezione a punta.
- L'opzione "Navigate Projection" (Naviga proiezione) deve essere abilitata.

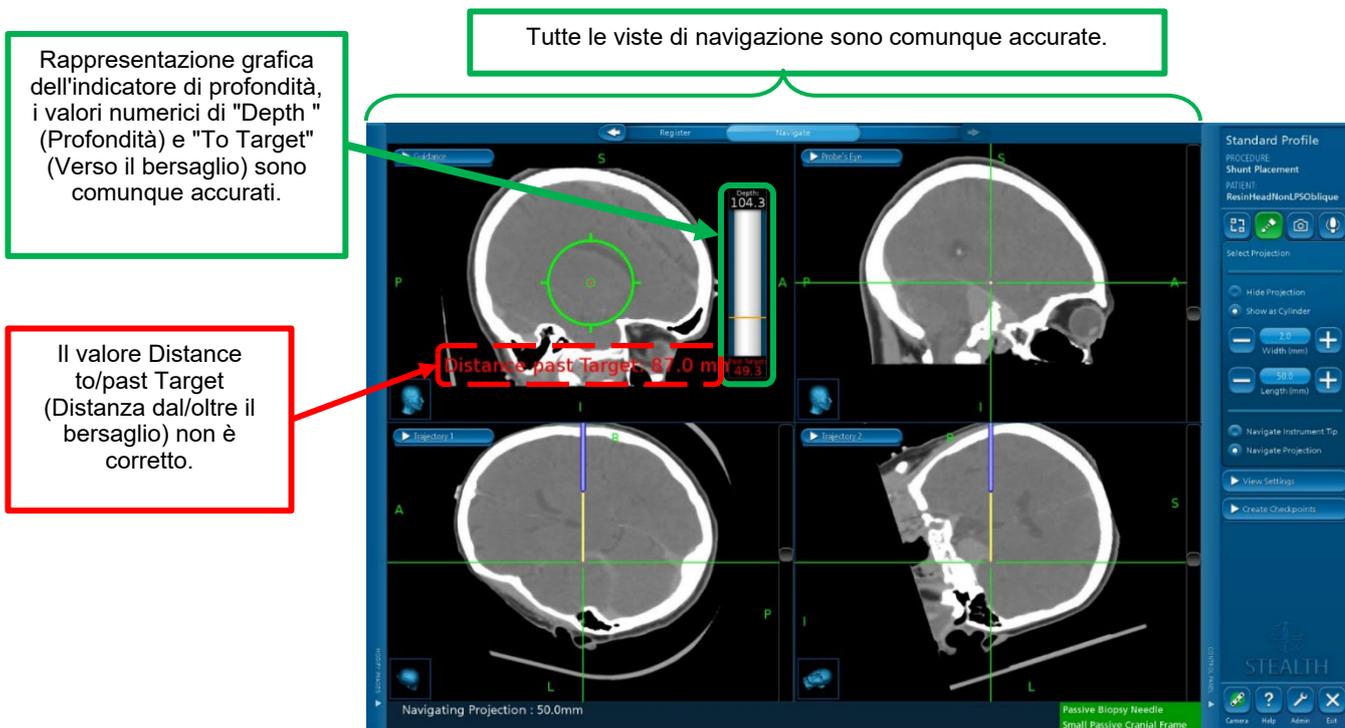


Figura 1 Imprecisione del testo Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio) nell'attività di Navigazione del posizionamento di shunt e della resezione tumorale

Tutte le viste di navigazione sono comunque accurate.

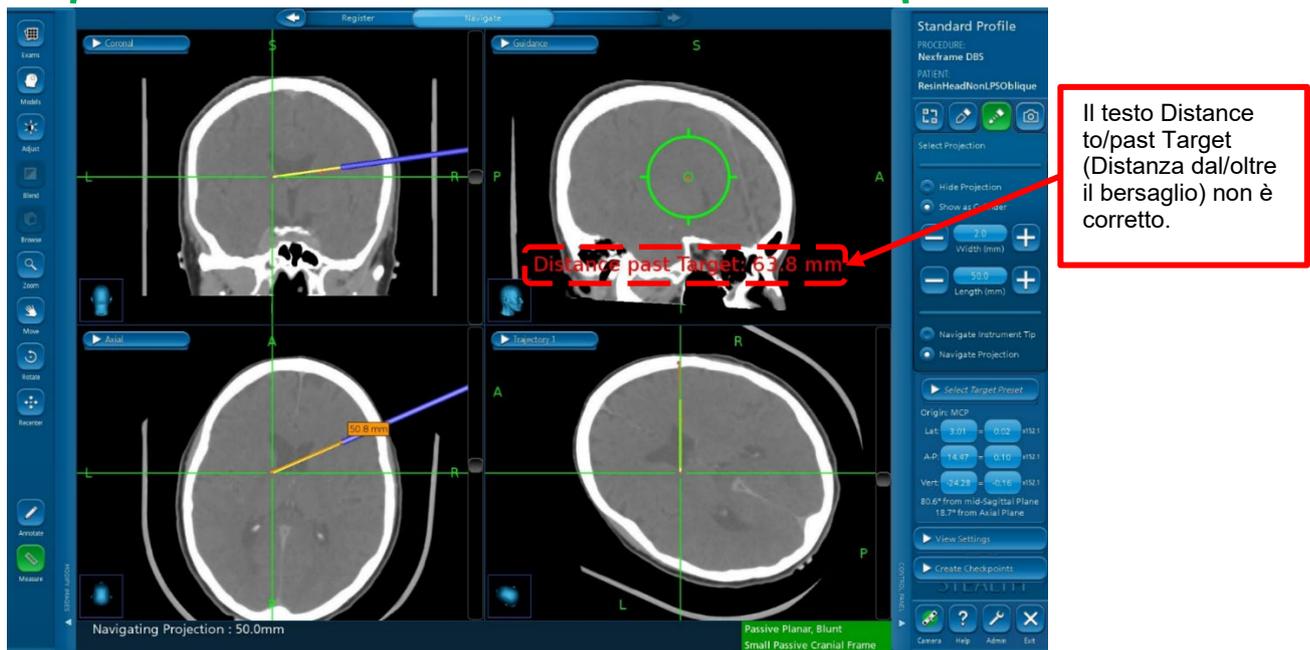


Figura 2 Imprecisione del testo Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio) nell'attività di Navigazione del NexFrame™ DBS

Mitigazioni:

Medtronic raccomanda agli utenti di non utilizzare il valore Distance to/past Target (Distanza dal/oltre il bersaglio) (delineato in rosso nella Figura 1) per procedure di resezione tumorale, posizionamento di shunt e Nexframe™ DBS a causa della potenziale presenza di questa anomalia del software. Tutte le altre informazioni di navigazione rimangono inalterate e possono essere utilizzate per completare la procedura desiderata. Secondo le IFU: "Avvertenza: Durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare vari punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se la precisione peggiora, registrare di nuovo il paziente." e "Se la navigazione del sistema sembra imprecisa e i tentativi di ripristinarne la precisione non andassero a buon fine, interrompere l'uso del sistema."

Appendice B

Software StealthStation™ S7 Cranial v.3.1.4: Imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia

Impatto sulle procedure di biopsia cranica.

Medtronic ha ricevuto tre reclami secondo i quali l'utente ha riscontrato un'anomalia con la visualizzazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia nel software durante la navigazione in una procedura di biopsia cranica. L'indagine sui reclami ha dimostrato che quando vengono caricati e utilizzati determinati tipi di scansione, il software può entrare in uno stato in cui il grafico dell'indicatore di profondità della biopsia non è più sincronizzato con il resto delle informazioni di navigazione sullo schermo e viene indicata una posizione errata dell'ago da biopsia. Questo problema si verifica quando vengono utilizzati esami non assiali (sagittali, coronali) e un piccolo sottoinsieme di esami assiali non standard. Tutte le altre informazioni sullo schermo sono comunque accurate.

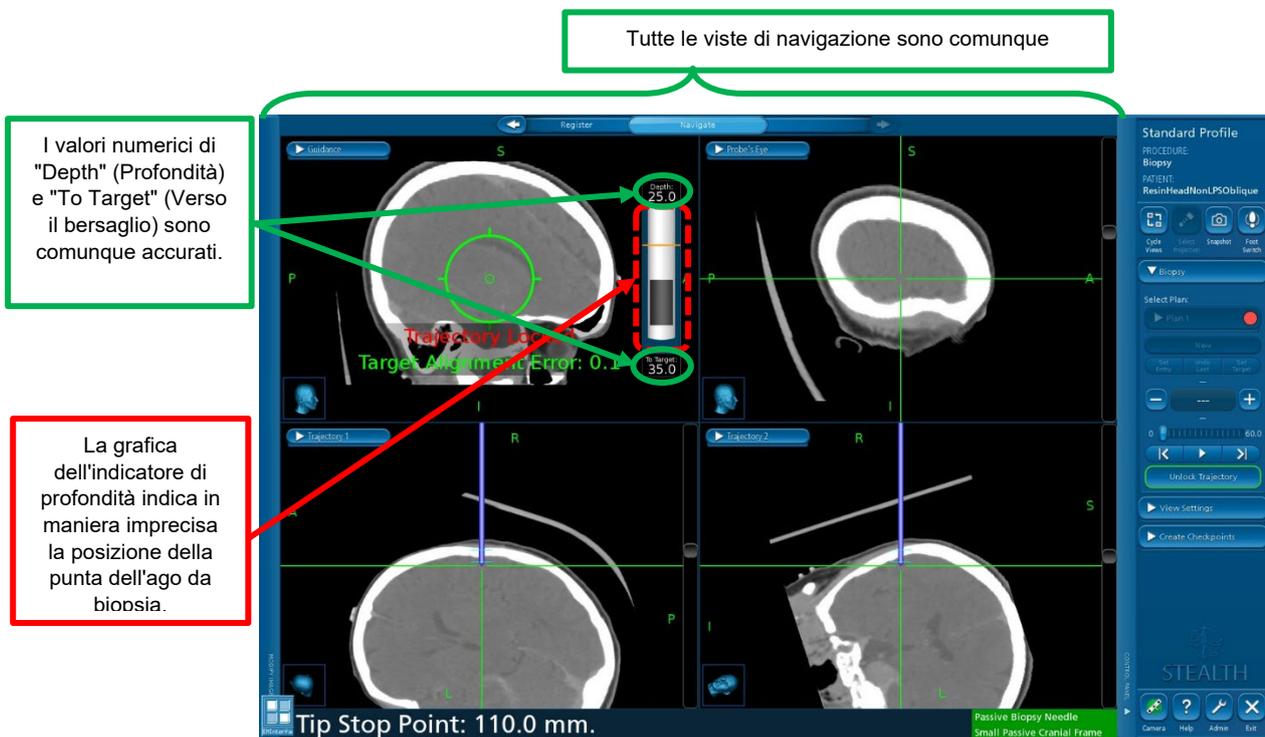


Figura 3 Imprecisione del grafico dell'indicatore di profondità della biopsia visualizzato nell'attività Navigazione

Mitigazioni:

Medtronic raccomanda agli utenti di non utilizzare il grafico dell'indicatore di profondità della biopsia nelle procedure biopliche a causa della potenziale presenza di questa anomalia del software. Tutte le altre informazioni di navigazione rimangono inalterate e possono essere utilizzate per completare la procedura desiderata.

In conformità alle IFU: Durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare vari punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se la precisione peggiora, registrare di nuovo il paziente. Utilizzare sempre il fermo meccanico di profondità dell'ago da biopsia. Se la navigazione del sistema sembra imprecisa e i tentativi di ripristinarne la precisione non andassero a buon fine, interrompere l'uso del sistema.



MODULO DI VERIFICA
Urgente Avviso di Sicurezza
Medtronic riferimento: FA1324
Software StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprecisione
dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target
(Distanza dal bersaglio) errato

Aprile 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 (**Software StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato**) 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**