

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Software StealthStation™ S7 Cranial v.3.1.4 Imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato

Aggiornamento del software

Dicembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1324

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

Gentile Professionista sanitario:

Lo scopo di questa lettera è di informare che è ora disponibile l'aggiornamento del software per risolvere il problema dell'imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia e del testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato. Come riferimento, di seguito sono riportate le informazioni condivise in precedenza. Il rappresentante Medtronic eseguirà questo aggiornamento software sui sistemi StealthStation™ S7 e i7 interessati nei prossimi mesi. Al termine dell'aggiornamento, il rappresentante Medtronic rimuoverà l'avviso e le istruzioni attualmente sul sistema e fornirà le Istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate.

#### **Background del problema:**

Nel mese di aprile 2023, 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 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**.
- 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**.

Secondo quanto comunicato precedentemente, 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. Al mese di novembre 2023, Medtronic ha ricevuto tre (3) reclami del cliente 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.

Alla data della presente lettera, Medtronic ha sviluppato una nuova versione del software (3.1.5) per i sistemi StealthStation™ S7 e i7 che utilizzano le versioni software 3.1.4, indicata nella tabella seguente, per risolvere questo problema. La nuova versione software, StealthStation™ Cranial versione 3.1.5, ha eliminato la rappresentazione grafica dell'indicatore di profondità della biopsia della finestra di taglio dell'ago ma conserva i valori numerici di "Depth" (Profondità) e "To Target" (Verso il bersaglio). La versione 3.1.5 di StealthStation™ Cranial ha corretto il testo "Distance to Target" (Distanza dal bersaglio) direttamente all'interno del software e rimane disponibile per l'uso.

#### 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 da parte del cliente:

1. 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 sul campo.
2. La preghiamo di confermare tramite il Modulo di conferma del cliente allegato la Sua comprensione del fatto che Medtronic eseguirà un aggiornamento software sui Suoi sistemi StealthStation™ interessati, fornirà le Istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate al completamento dell'aggiornamento del software e rimuoverà l'avviso e le istruzioni attualmente sul sistema e che la presente notifica è stata comunicata a tutti i medici della Sua struttura. La preghiamo di inviare il Modulo di conferma del cliente compilato a Medtronic tramite **rs.duregulatory@medtronic.com**.
3. 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 relative a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante sul campo Medtronic.

Cordiali saluti,  
Medtronic (Schweiz) AG



**MODULO DI VERIFICA**  
**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Medtronic riferimento: FA1324**  
**Software StealthStation™ S7 Cranial v.3.1.4 Imprecisione**  
**dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target**  
**(Distanza dal bersaglio) errato (Aggiornamento del software)**

Dicembre 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 v.3.1.4 Imprecisione dell'indicatore di profondità della biopsia e testo Distance to Target (Distanza dal bersaglio) errato (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: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

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