

Information urgente de sécurité

Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585) Imprécision au niveau de l'affichage de descente de l'aiguille à biopsie Notification

Novembre 2021

Référence Medtronic : FA1204

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de fournir des informations sur l'imprécision potentielle pendant les procédures de biopsie réalisées à l'aide de la fenêtre de descente de l'aiguille à biopsie StealthStation™ S7 et i7. Cette correction s'applique à tous les systèmes StealthStation™ S7 et i7 sous les logiciels Synergy Cranial Version 2.2.8 et StealthStation™ Cranial Versions 3.1.1-3.1.3 (veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous pour obtenir des informations supplémentaires sur le dispositif concerné). Nos dossiers indiquent qu'une version concernée du logiciel peut être installée sur un ou plusieurs de vos systèmes.

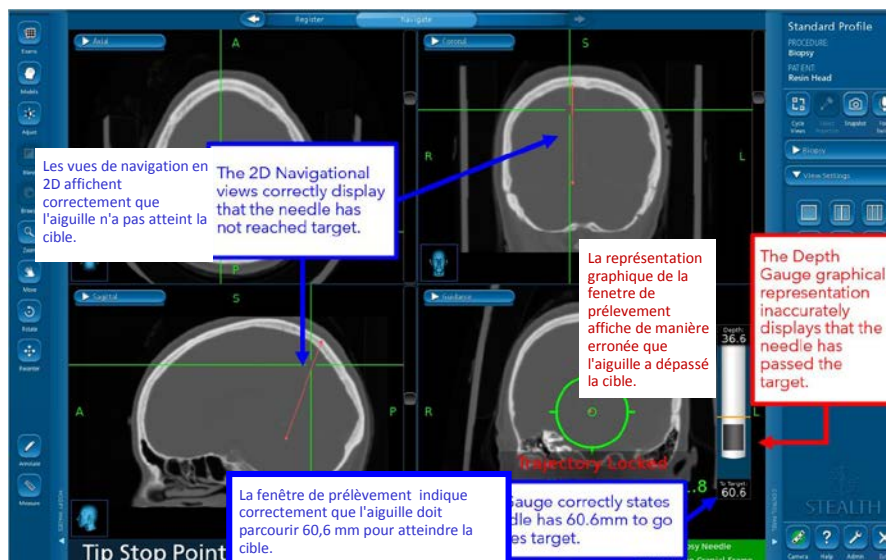
DÉTAILS DU PRODUIT

Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
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

Problème :

Le 9 juin 2021, une déclaration a été rapportée à Medtronic, selon laquelle, pendant la navigation dans une procédure de biopsie crânienne, l'utilisateur peut rencontrer un problème d'affichage du graphique de descente de l'aiguille à biopsie au niveau du logiciel. Le logiciel peut passer à un état dans lequel la descente de l'aiguille à biopsie n'est plus synchronisée avec le reste des informations de navigation à l'écran et affiche une position de l'aiguille de biopsie incorrecte.

Figure 1 Imprécision de la Fenêtre de prélèvement observée dans l'écran 'Navigate' (Naviguer)



Pour que cette anomalie logicielle apparaisse, TOUTES les conditions suivantes doivent être remplies :

- La trajectoire de la biopsie est verrouillée, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) est désactivée ou dans un autre mode, ET
- Les pointeurs sont repositionnés après un clic sur l'image 2D ou 3D, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) revient en vue active

OU

- La trajectoire de la biopsie est verrouillée, ET
- Les pointeurs sont repositionnés après un clic sur l'image 2D ou 3D, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) est désactivée ou dans un autre mode, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) revient en vue active

Le cas échéant, suite à ces actions, l'affichage du graphique de descente de l'aiguille à biopsie peut afficher de manière erronée la pointe de l'aiguille de biopsie. L'affichage du graphique de descente de l'aiguille de biopsie peut apparaître dans une position relative à la cible qui ne représente pas la position physique réelle de l'aiguille de biopsie, ce qui peut entraîner des biopsies potentielles de tissus sains ou endommager des structures essentielles.

Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre l'anomalie logicielle dans le cadre de laquelle la jauge de profondeur de la biopsie n'est plus synchronisée avec les autres vues de navigation, il est possible qu'il déplace l'aiguille de biopsie trop loin ou pas assez loin par rapport à la cible. Ce problème peut entraîner une résection des tissus cérébraux normaux ou d'autres régions anatomiques du cerveau. Si cette anomalie logicielle se produit, cela peut se traduire par une procédure prolongée, la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale, des lésions tissulaires, y compris le risque d'une blessure mettant en danger la vie du patient (hémorragie, lésions tissulaires accidentelles, lésions neurologiques permanentes) qui pourrait entraîner le décès. Entre le 1er janvier 2019 et le 10 septembre 2021, Medtronic a reçu quatre (4) déclarations, dont une confirmée comme étant directement liée à cette anomalie logicielle. Les autres déclarations concernaient une imprécision lors d'une procédure de biopsie crânienne. Toutefois, les informations fournies ne sont pas suffisantes pour confirmer leur lien direct avec cette anomalie logicielle. Aucune des réclamations n'a entraîné de lésion pour le patient.

Mesures d'atténuation

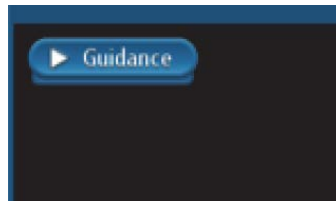
Medtronic fournira une carte d'avertissements et d'instructions à apposer sur les systèmes concernés afin de maintenir la visibilité des mesures d'atténuation jusqu'à ce qu'un correctif logiciel soit disponible.

Les mesures suivantes doivent être appliquées pour éviter que cette anomalie logicielle survienne et pour restaurer le fonctionnement normal si cette anomalie survient.

A FAIRE :

- Pour être sûr de visualiser l'imprécision si elle se présentait, Medtronic recommande de **TOUJOURS** garder la vue **Guidance View (vue de guidage)** même après le verrouillage de la trajectoire de biopsie, au moins sur l'un des quadrants de l'écran.

Figure 2 Vue Guidance View (Vue de guidage) sur un quadrant d'affichage



RÉCUPÉRATION :

En cas d'erreur entre le graphique de descente de l'aiguille à biopsie et les autres informations en 2D :

- **Étape 1 :** Masquez l'aiguille à biopsie ou le référentiel patient afin que la caméra ne la détecte plus. Le statut de l'instrument apparaît alors **en rouge** et la navigation est interrompue.
- **Étape 2 :** Rendez à nouveau visible l'instrument masqué afin de réactiver la navigation (**Statut Vert**)
- **Étape 3 :** L'icône **Cycle Views (Vues de cycle)** permet d'actualiser la vue de guidage et de confirmer que le graphique de descente de l'aiguille à biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les réticules.
- **Étape 4 :** Confirmez visuellement la précision avant la procédure.

TOUJOURS :

Confirmez visuellement la précision de la navigation et que le graphique de la descente de l'aiguille à biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les réticules, qui représentent la position de la pointe de l'instrument.

Utilisez la butée de profondeur mécanique de l'aiguille de biopsie.

Si la navigation du système semble erronée et que les mesures pour restaurer la précision de l'instrument ont échoué, n'utilisez pas le système.



L'icône Cycle Views (Vues de cycle) qui peut être utilisée pour réactualiser la vue Guidance View (Vue de guidage) si l'anomalie est observée. Restauration de la précision de prélèvement.

Actions requises :

- Veillez transmettre ces informations à tous les médecins qui utilisent cet instrument. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
- Veuillez apposer la carte d'avertissements et d'instructions sur vos systèmes StealthStation concernés. Un représentant de Medtronic peut vous aider à les positionner. [Veillez confirmer, à l'aide du formulaire de confirmation ci-joint, que vous comprenez que Medtronic fournira une carte d'avertissements et d'instructions à apposer sur les systèmes StealthStation concernés.](#)
- Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de ce courrier et nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Elisabeth Guiheux-Nassi

Directeur France Division Technologies Crâne et Rachis

STEALTHSTATION™ CRANIAL ET SYNERGY CRANIAL™

IMPRÉCISION DU GRAPHIQUE DE DESCENTE DE L'AIGUILLE A BIOPSIE

MESURES PRÉVENTIVES

Une anomalie a été identifiée dans le logiciel STEALTHSTATION™ CRANIAL et SYNERGY CRANIAL™ dans procédure de biopsie. Le logiciel peut passer à un état dans lequel le graphique de descente de l'aiguille à biopsie n'est plus synchronisée avec le reste des informations de navigation à l'écran et pourrait afficher une position incorrecte de l'aiguille de biopsie. En attendant qu'une mise à jour du logiciel soit disponible, assurez-vous de suivre les instructions ci-dessous pour éviter que le problème ne se produise :

A FAIRE :

Pour être sûr de visualiser l'imprécision si elle se présentait, Medtronic recommande de **TOUJOURS** garder la vue Guidance View (vue de guidage) même après le verrouillage de la trajectoire de biopsie, au moins sur l'un des quadrants de l'écran.

RÉCUPÉRATION :

En cas d'erreur entre le graphique de descente de l'aiguille à biopsie et les autres informations en 2D :

Étape 1 : Masquez l'aiguille à biopsie ou le référentiel patient afin que la caméra ne la détecte plus. Le statut de l'instrument apparaît alors en rouge et la navigation est interrompue.

Étape 2 : Rendez à nouveau visible l'instrument masqué afin de réactiver la navigation (Statut Vert)_

Étape 3 : Utilisez l'icône Cycle Views (Vues de cycle) pour actualiser la vue de guidage et confirmer que le graphique de descente de l'aiguille à biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les réticules.



Étape 4 : Confirmez visuellement la précision avant la procédure.

TOUJOURS :

Confirmez visuellement la précision de la navigation et que le graphique de la descente de l'aiguille à biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les réticules, qui représentent la position de la pointe de l'instrument.

Utilisez la butée mécanique de l'aiguille de biopsie.

Si la navigation du système semble erronée et que les mesures pour restaurer la précision de l'instrument ont échoué, n'utilisez pas le système.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic et consultez la communication au Patient FA1204.