

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

## Information urgente de sécurité

### Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585)

### Imprécision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de la biopsie

#### Mise à jour du logiciel

Septembre 2022

Référence Medtronic : FA1204

<À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (« Medical Devices Regulation », MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023263>

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que la mise à jour du logiciel destinée à résoudre le problème d'imprécision au niveau de l'affichage des cycles de la fonction jauge de profondeur de biopsie est maintenant disponible. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logiciel sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S7 et i7 concernés dans les mois à venir. Votre représentant Medtronic retirera la carte d'avertissement et d'instructions actuellement apposées sur votre système lorsque la mise à jour sera effectuée.

Contexte : En novembre 2021, Medtronic a envoyé une notification décrivant en détail ce problème et fournissant des mesures d'atténuation dans le cas où les utilisateurs seraient confrontés à ce problème. Si l'utilisateur rencontre l'anomalie au niveau du logiciel qui fait que 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 du logiciel 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 5 juillet 2022, Medtronic a reçu quatre (4) plaintes, dont deux confirmées comme étant directement liées à cette anomalie du logiciel. Les autres plaintes concernaient une imprécision lors d'une procédure de biopsie crâniale. Toutefois, les informations fournies ne sont pas suffisantes pour confirmer leur lien direct avec cette anomalie du logiciel. Un cas de blessure de patient a été signalé. Une copie de la lettre de notification initiale a été jointe à titre de référence et comprend la description du problème, les risques et les mesures d'atténuation communiquées précédemment. Les mesures d'atténuation restent applicables jusqu'à ce que le logiciel ait été mis à jour. Le logiciel Synergy™ Cranial modèle 9733763 est mis à jour à la version 2.2.9, et le logiciel StealthStation™ Cranial modèle 9735585 est mis à jour à la version 3.1.4.

#### Actions requises :

1. Transmettez ces informations à tous les médecins qui utilisent cet instrument. Si vous avez des questions à

- ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
2. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)
  3. Veuillez conserver une copie de tous les documents associés à cette action.

**Notification réglementaire :**

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](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com).

Cordialement,

**Elisabeth Guiheux-Nassi**

Directeur France Division Technologies Crâne et Rachis

Pièce jointe :

- Notification de novembre 2021