

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

Logiciel StealthStation™ S7/i7 Cranial v3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3

Imprécision de l'affichage des cycles de la jauge de profondeur de biopsie et texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible

Notification et mise en place d'une carte informative

Avril 2023

Référence Medtronic : FA1204

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023263

Cher professionnel de santé,

Cet avis fait suite à la communication précédente de Medtronic qui vous informait que la correction logicielle pour remédier au problème d'imprécision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de la biopsie était disponible. La précédente communication vous informait que le logiciel Synergy™ Cranial modèle 9733763 était mis à jour à la version 2.2.9 et que le logiciel StealthStation™ Cranial modèle 9735585 était mis à jour à la version 3.1.4.

Medtronic a identifié une nouvelle anomalie dans le logiciel StealthStation Cranial modèle 9735585 version 3.1.4 et cesse donc l'installation de cette version dans l'attente d'une version actualisée du logiciel. Le logiciel Synergy™ Cranial modèle 9733763 version 2.2.9 n'est pas affecté et l'installation de cette version du logiciel se poursuivra.

Outre le changement susmentionné dans l'installation de la version du logiciel, ce courrier a également pour but de vous informer des mesures prises pour remédier à une anomalie supplémentaire affectant les systèmes StealthStation™ S7 et i7 qui utilisent le logiciel StealthStation™ Cranial versions 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3. Dans certaines conditions, cette anomalie peut entraîner l'affichage d'informations inexacts ou contradictoires lors des procédures Résection tumorale, Shunt placement et DBS Nexframe™. Les

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

informations contenues dans cet avis s'appliquent à tous les systèmes StealthStation™ S7 et i7 qui utilisent le logiciel StealthStation™ Cranial versions 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3 (se référer au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur les produits concernés). Nos dossiers indiquent qu'une version concernée du logiciel peut être installée sur un ou plusieurs de vos systèmes.

Description du problème :

Medtronic a identifié une anomalie logicielle dans le logiciel StealthStation™ Cranial versions 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3, qui peut se produire dans le cadre de scénarios de travail spécifiques :

- Dans certaines situations, le texte « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible) qui s'affiche à l'écran peut ne pas afficher des informations correctes. Cela peut affecter les procédures **Résection de la tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™**. Consulter l'**annexe A** pour une description complète du problème et des mesures d'atténuation associées.

Medtronic travaille actuellement sur une mise à jour du logiciel StealthStation™ Cranial qui résoudra les problèmes décrits ci-dessus et communiquera des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre cette anomalie, cela pourrait entraîner un allongement de la procédure, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire ou une lésion tissulaire due au passage supplémentaire non prévu d'un dispositif (aiguille de biopsie, cathéter de dérivation, électrode) au cours de tous les types de procédure énumérés ci-dessus. Entre le 1er janvier 2016 et le 15 mars 2023, Medtronic n'a reçu aucune plainte relative à cette anomalie.

Produits concernés :

Informations sur le produit			
Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
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

Actions requises :

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

1. Suivez les instructions ci-dessous et reportez-vous à l'annexe A pour obtenir des informations détaillées sur les problèmes et les mesures d'atténuation :
 - a. N'utilisez pas la valeur « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) pour les procédures Résection de tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™.
2. Veuillez examiner ces informations ainsi que les détails supplémentaires de l'annexe A avec tous les médecins utilisateurs. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
3. Veuillez confirmer, au moyen du formulaire d'accusé de réception du client ci-joint, que vous avez compris le présent avis et que l'affichette d'avertissement et d'instructions a été apposée sur les systèmes StealthStation™ concernés. Envoyez le formulaire d'accusé de réception du client dûment rempli à Medtronic via affaires.reglementaires@medtronic.com
4. Un représentant Medtronic apposera une carte d'avertissement et d'instructions sur le système StealthStation concerné.
5. Ce courrier doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons les inconvénients ou les difficultés que ce problème peut causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD

Business Leader Spine Technologies | Cranial & Spinal Technologies

Pièces jointes :

- Annexe A

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Formulaire d'accusé de réception du client

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe A

Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3 : Imprécision du texte de Distance to Target (Distance jusqu'à la cible)

affectant les procédures Résection de la tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™

Lors de ses propres tests internes, Medtronic a identifié une anomalie concernant le texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) qui affecte les procédures Résection de la tumeur, Shunt placement (voir figure 1) et DBS Nexframe™ (voir figure 2). Cette anomalie n'affecte pas les procédures de Biopsie crânienne. Lorsque certains paramètres sont utilisés, le logiciel peut passer à un état dans lequel le texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) n'est plus synchronisé avec le reste des informations de navigation à l'écran et affiche une valeur numérique incorrecte. Toutes les autres informations affichées à l'écran, y compris le graphique de la jauge de profondeur (Shunt Placement, Résection tumorale), restent correctes. Les étapes à suivre pour résoudre cette anomalie sont les suivantes :

- Les examens non axiaux (sagittaux, coronaux) et un petit sous-ensemble d'examen axiaux non standard sont utilisés.
- Un plan chirurgical a été élaboré et doit être mis en œuvre.
- L'option « Target Guidance » (Guidage sur la cible) doit être sélectionnée dans les options d'affichage du guidage.
- Une projection de la pointe doit être utilisée.
- L'option « Navigate Projection » (Naviguer la projection) doit être activée.

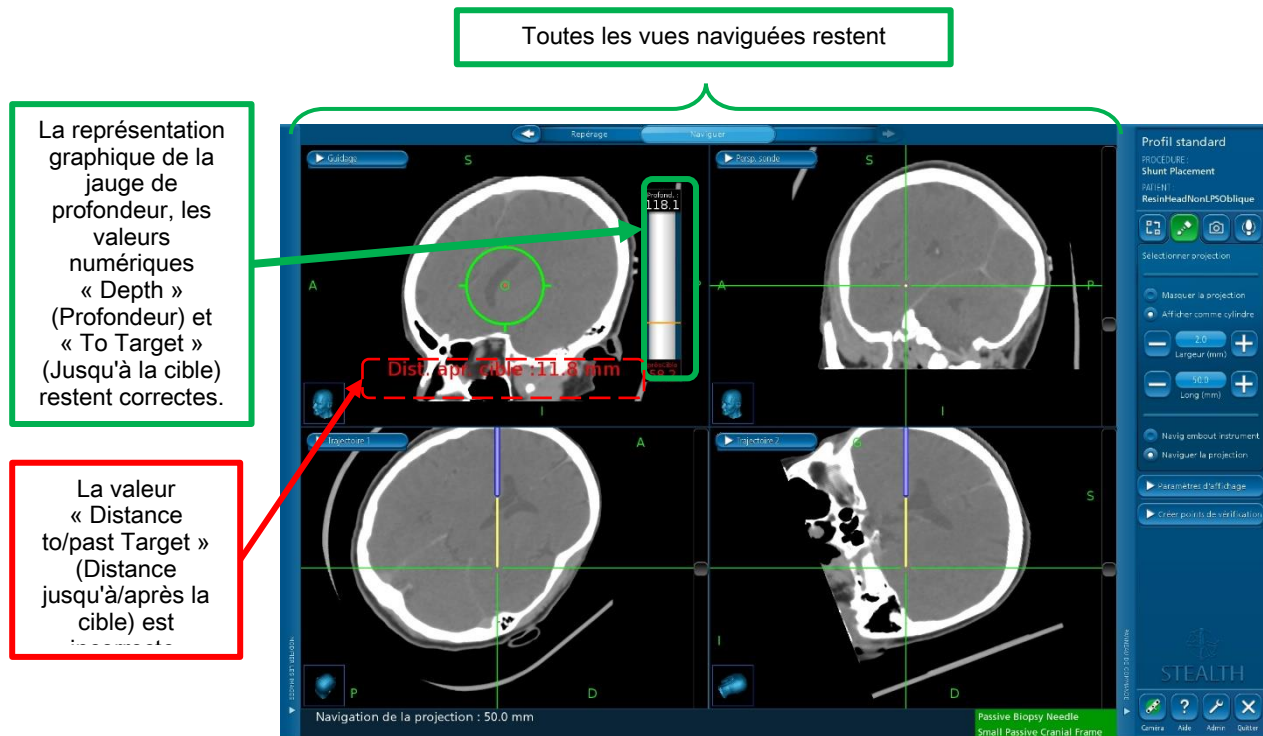


Figure 1. Imprécision du texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) affichée dans les tâches de navigation Shunt Placement et Résection de la tumeur

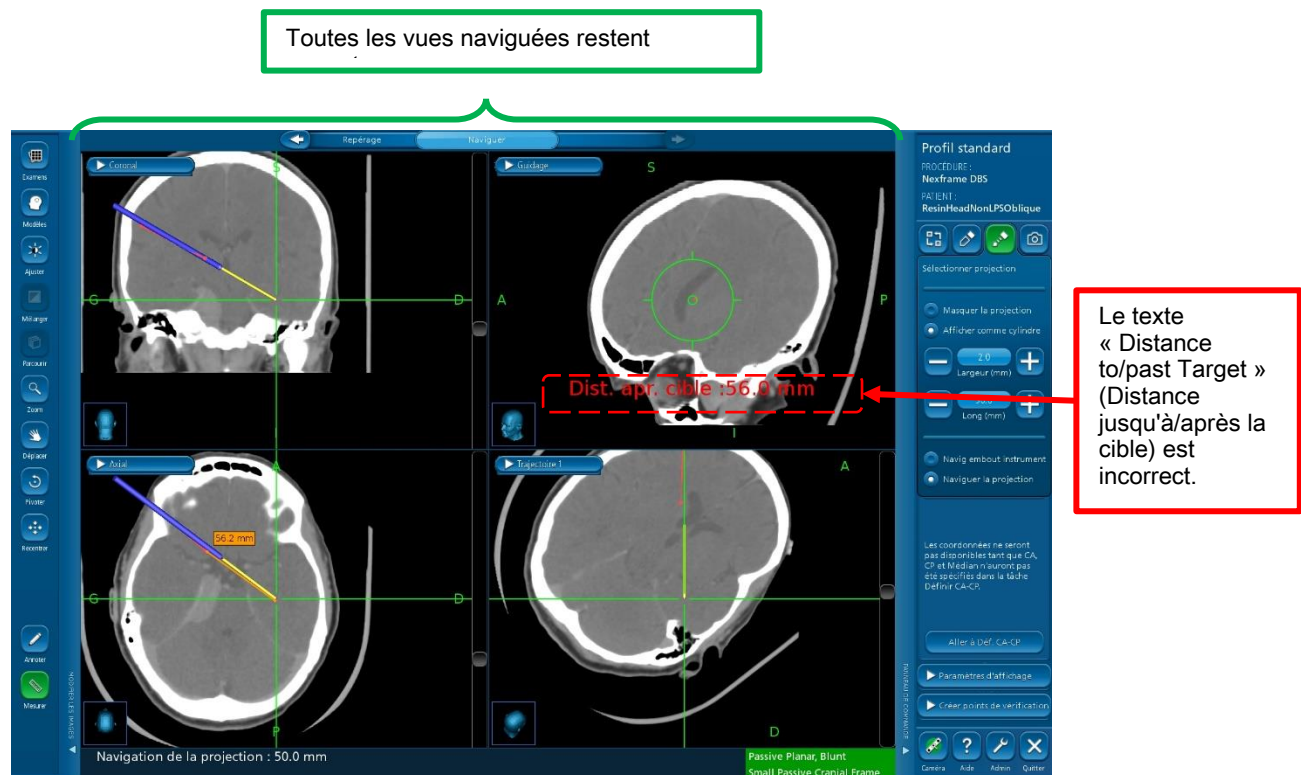


Figure 2. Imprécision du texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) affichée dans la tâche de navigation de la procédure DBS NexFrame™

Mesures d'atténuation :

Medtronic recommande aux utilisateurs de ne pas utiliser la valeur « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) (indiquée en rouge dans la figure 1) dans les procédures Résection tumorale, Shunt Placement ou DBS Nexframe™ en raison de la présence potentielle de cette anomalie logicielle. Toutes les autres informations de navigation ne sont pas affectées et peuvent être utilisées pour réaliser la procédure souhaitée. Comme indiqué dans le mode d'emploi : « Attention : Confirmer fréquemment la précision de la navigation et la sensibilité du système lors de la navigation en direct. Utiliser l'instrument de navigation pour toucher plusieurs repères anatomiques osseux et vérifier que les emplacements identifiés sur les images correspondent aux emplacements touchés sur le patient. Si la précision se

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

dégrade, refaire le repérage du patient. » et « Si la navigation avec ce système semble inexacte et que les mesures prises pour y remédier sont inefficaces, arrêter d'utiliser le système. »