



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

Mise à jour logicielle

Décembre 2023

Référence Medtronic : FA1204

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

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic a mis à disposition le nouveau logiciel Cranial (9735585), version 3.1.5, afin de corriger le risque d'imprécision lors des procédures de biopsie utilisant la fonction de jauge de profondeur de biopsie des systèmes StealthStation™ S7 et i7. Les informations contenues dans cette communication de suivi des corrections s'appliquent à toutes les versions 3.1.1 à 3.1.3 du logiciel StealthStation™ Cranial. À titre de référence, vous trouverez ci-dessous des informations qui ont déjà été communiquées. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logicielle sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S7 et i7 concernés dans les mois à venir. Votre représentant Medtronic retirera l'avertissement et les instructions actuellement apposés sur votre système lorsque la mise à jour sera terminée et fournira le mode d'emploi mis à jour.

Contexte :

En novembre 2021, Medtronic a pour la première fois informé ses clients d'une plainte qui lui avait été signalée, selon laquelle, pendant la navigation dans une procédure de biopsie crâniale, l'utilisateur pouvait rencontrer un problème d'affichage graphique de la jauge de profondeur de la biopsie au niveau du logiciel. Le logiciel peut passer à un état dans lequel la jauge de profondeur de la 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.

En avril 2023, Medtronic a envoyé une lettre de suivi informant les clients d'une nouvelle anomalie logicielle identifiée dans la correction du logiciel StealthStation Cranial modèle 9735585 version 3.1.4. La version 3.1.4 du logiciel avait été conçue pour remédier à l'imprécision de la vue du cycle de la jauge de profondeur de la biopsie, qui était présente dans les versions 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3 du logiciel StealthStation™ Cranial. Le logiciel Synergy™ Cranial modèle 9733763 version 2.2.9 n'était pas affecté et l'installation de cette version 2.2.9 du logiciel a continué. L'installation de la version 3.1.4 du logiciel StealthStation Cranial modèle 9735585 a cessé.

À la date de la présente lettre, Medtronic a développé une nouvelle version du logiciel (3.1.5) pour les systèmes StealthStation™ S7 et i7 utilisant les versions 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3, indiquées dans le tableau ci-dessous, afin de résoudre ce problème. La nouvelle version du logiciel, StealthStation™ Cranial Version 3.1.5, a supprimé la

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

représentation graphique de la jauge de profondeur de biopsie de la fenêtre de coupe de l'aiguille, mais a conservé les valeurs numériques de « Depth » (profondeur) et de « To Target » (distance à la cible).

Veillez noter : Une copie de toutes les lettres de notification de communication a été jointe pour votre convenance.

À la date de novembre 2023, Medtronic a reçu 4 réclamations de clients dans le monde. À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement de préjudices liés à ce problème subis par les patients.

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 par le client :

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 local.
2. Veuillez confirmer, au moyen du formulaire d'accusé de réception client ci-joint, que vous comprenez que Medtronic effectuera une mise à jour logicielle sur votre (vos) système(s) StealthStation™ concerné(s), fournira le(s) mode(s) d'emploi mis à jour dès l'achèvement de la mise à jour du logiciel et retirera l'affichette d'avertissement et d'instructions, et que cette notification a été communiquée au sein de votre établissement à tous les médecins utilisateurs. Envoyez le formulaire d'accusé de réception client dûment rempli à Medtronic.
3. Cet avis 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 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