

Information urgente de sécurité StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (Modèle n° 9735762)

Décalage des données de planification du logiciel S8/ FLEXENT™

avec un nouvel examen de référence

Mise à jour logicielle

Janvier 2024

Référence Medtronic : FA1361

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023263

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que la mise à jour logicielle destinée à résoudre le problème de décalage de données de planification du logiciel avec un nouvel examen de référence est maintenant disponible. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logicielle sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™ concernés dans les mois à venir. Si une carte d'avertissement et d'instruction a été placée sur votre système, votre représentant Medtronic l'enlèvera une fois la mise à jour du logiciel terminée. À titre de référence, les informations ci-dessous vous ont déjà été communiquées. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la notification aux destinataires de septembre 2023.

Les détails contenus dans cette communication concernent tous les systèmes StealthStation™ S8 et FlexENT™ utilisant le logiciel StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (veuillez consulter le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés). Dans certaines situations, cette anomalie peut entraîner l'affichage de données de planification incorrectes pendant les procédures chirurgicales. Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir un ou plusieurs systèmes installés avec une version du logiciel qui est concernée par ce problème.

Description du problème :

Medtronic a identifié une anomalie dans le logiciel StealthStation™ S8 Software App versions 2.0 et 2.0.1 qui peut se produire au sein d'un type de procédure crânienne (y compris DBS et stéréotaxie) ou ORL, lors de la fusion d'examen avec le logiciel StealthMerge™ ou StealthMerge™ ORL, dans le cadre des scénarios cliniques spécifiques suivants :

1. L'examen de référence de la navigation est fusionné avec une série de diffusion (pour le traitement de la tractographie) ou une série de type pré-fusion (un examen qui ne contient pas d'informations anatomiques qui doivent déjà être pré-alignées ou pré-fusionnées avec l'anatomie dans l'examen de référence : des exemples sont une superposition de carte d'activation d'IRM fonctionnelle ou un examen PET).
2. Les données de planification chirurgicale (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) sont définies sur l'examen de référence fusionné avec des examens de type pré-fusion ou de diffusion.
3. L'examen de référence est remplacé par un autre examen à un stade ultérieur, une fois la planification initiale achevée.

Si les trois scénarios ci-dessus se produisent, les données de planification chirurgicale peuvent se décaler vers un emplacement non souhaité.

Remarque : cette anomalie n'affecte que les situations où les données de planification chirurgicale sont affichées ; elle n'a aucune incidence sur la précision des informations de navigation anatomique. Il n'y a pas d'impact sur les données de

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

tractographie (tracés des fibres). En outre, si la fusion par diffusion ou la pré-fusion n'est pas utilisée, la « fusion automatique » n'est pas affectée.

Jusqu'au 03 janvier 2024, Medtronic avait reçu cinq (5) réclamations confirmées comme étant directement liées au décalage de données de planification après avoir modifié l'examen de référence. Aucune des réclamations n'a fait état de blessures graves pour les patients.

Produits concernés :

Systeme de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation™ S8 et FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 et 2.0.1

Actions requises :

1. Transmettez ces informations à tous les chirurgiens qui utilisent ce dispositif. Se référer à la notification de septembre 2023 pour plus de détails si nécessaire. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
 - a. Ne pas retirer la carte d'avertissement et d'instruction. Un représentant Medtronic retirera l'avertissement et les instructions actuellement apposés sur votre système lorsque la mise à jour logicielle sera terminée.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.
3. Cet avis doit être transmis aux personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconfort que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Eric Bonnet

Directeur Operating Unit ORL France

Jorge MARTINEZ MONTOLIO

Directeur Cranial & Spinal Technologies France

Pièces jointes :

- Notification de septembre 2023