

## 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 ce courrier est de communiquer les mesures prises par Medtronic pour remédier à une anomalie logicielle affectant certains systèmes StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™. Dans certaines situations, cette anomalie peut entraîner l'affichage de données de planification incorrectes pendant les procédures chirurgicales. 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.

Nos dossiers indiquent que votre/vos système(s) récemment reçu(s) est/sont équipé(s) du logiciel concerné, mais que la fonctionnalité StealthMerge n'est pas installée. En tant que telle, rien n'indique que cette anomalie soit présente sur votre/vos système(s) ; cependant, nous vous demandons de vous référer à l'annexe A pour plus de détails concernant les logiciels et les licences installés sur votre système. Medtronic a développé la version 2.1 du logiciel de l'application StealthStation™ S8 qui résout les problèmes décrits ci-dessous. Dans les mois à venir, votre représentant Medtronic mettra à jour votre/vos système(s) StealthStation™ S8 et/ou StealthStation FlexENT™ qui sont à la version 2.0 ou 2.0.1 du logiciel.

### 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'examens 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](http://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.

Se référer à l'annexe A pour plus de détails sur la procédure clinique concernée.

### Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre l'anomalie du logiciel et procède à la navigation ou au placement des électrodes sur la base des données de planification chirurgicale décalées affichées, il est possible qu'il se rende à un endroit incorrect par rapport à la cible prévue. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires involontaires conduisant à des lésions neurologiques permanentes, un passage supplémentaire du dispositif (aiguille de biopsie ou électrode), une procédure prolongée ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

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 :

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

### Actions requises :

1. Veuillez prendre connaissance avec tous les utilisateurs des présentes informations, y compris des détails supplémentaires figurant à l'annexe A. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
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 inconvénient 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

# Medtronic

## 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

### Annexe A

#### Logiciel StealthStation™ S8 version 2.0 et 2.0.1

#### Le plan logiciel StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™ change avec un nouvel examen de référence.

##### Procédures crâniennes et ORL

Medtronic a reçu cinq (5) réclamations signalant qu'au cours d'une intervention crânienne, l'utilisateur a rencontré une anomalie de décalage du plan chirurgical dans le logiciel. L'enquête sur les réclamations a permis de déterminer que dans le type de procédure crânienne ou ORL, lorsque l'examen de référence original comprend une fusion préalable ou une fusion-diffusion et que l'examen de référence est modifié, les calculs internes du logiciel basés sur le nouveau système de coordonnées de l'examen de référence sont calculés de manière incorrecte. Il se peut que des données spécifiques du plan chirurgical (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) se trouvent à un emplacement incorrect. Toutes les autres informations affichées à l'écran restent correctes.

#### Logiciels et licences cliniques applicables :

Cette anomalie se produit dans l'application StealthStation™ S8 version 2.0 ou 2.0.1. Cependant, pour que cette anomalie se produise cliniquement, la StealthStation™ S8 doit également avoir des procédures spécifiques (crâniennes ou ORL) et des licences de fonctionnalités (StealthMerge) installées. **La figure 1** comprend les détails de ces procédures et licences.

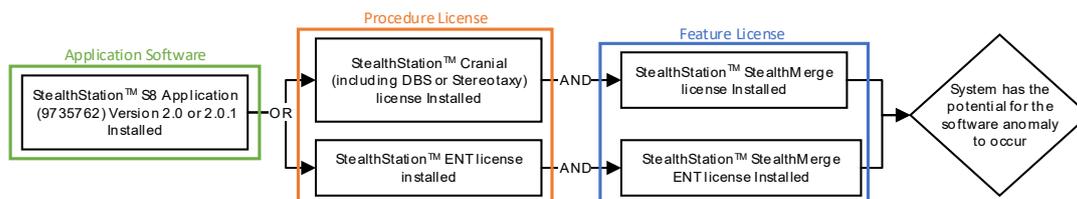


Figure 1. Version du logiciel et licences

**Remarque :** Pour vérifier la version du logiciel de l'application et la (les) licence(s), ouvrez la page « à propos de cette Stealth », voir **Figure 2** pour connaître l'emplacement de ces informations.

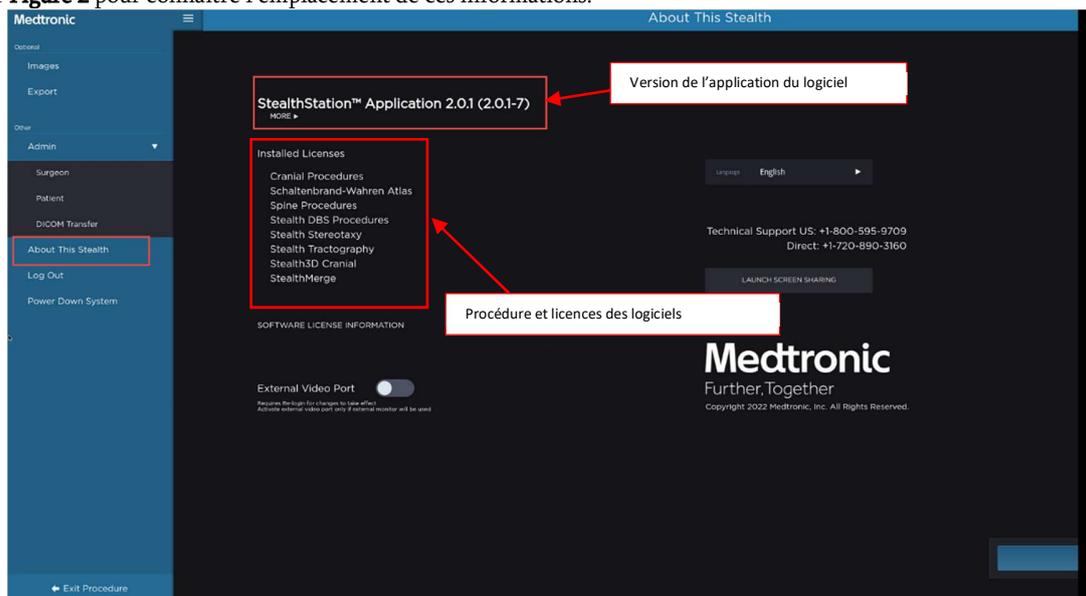


Figure 2. Page système pour la version et la licence du logiciel

### Procédure clinique pour créer une anomalie :

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).

**Remarque :** l'icône lien dans la **Figure 3** ci-dessous indique l'utilisation d'une fusion préalable ou d'une fusion par diffusion. Les images fusionnées sans cet icône lien ne sont pas concernées par cette anomalie.



Figure 3. Fusion préalable/diffusion avec la référence

2. Les données de planification chirurgicale (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) sont établies sur la base de l'examen de référence avec les examens de pré-fusion ou de fusion par diffusion.
3. L'examen de référence est remplacé par un autre examen, comme le montre la **Figure 4**, ci-dessous.

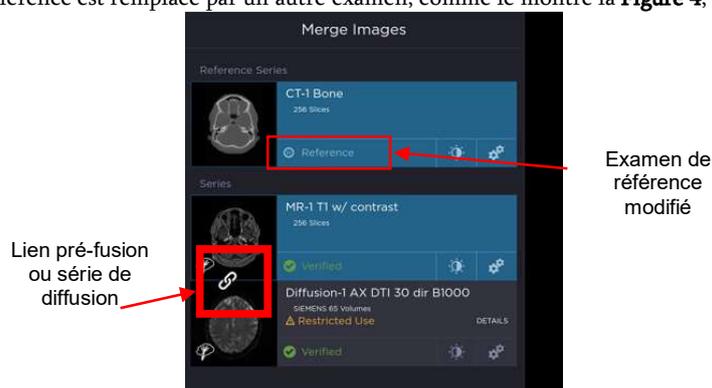


Figure 4. Fusion préalable/diffusion avec la référence changée

### Mesures d'atténuation :

Medtronic recommande aux utilisateurs de ne pas modifier l'examen de référence après avoir établi un plan chirurgical si l'examen de référence initial comprenait un examen de fusion pré-alignée ou de diffusion. Les données incorrectes du plan chirurgical **ne peuvent pas** être récupérées en revenant à l'examen de référence initial. Pour résoudre ce problème, l'utilisateur doit mettre à jour manuellement les plans existants aux emplacements d'origine ou créer de nouveaux plans.

Comme indiqué dans le mode d'emploi : Vérifiez que le point cible, le point d'entrée et la trajectoire d'un plan sont cliniquement valables avant de les utiliser pour une procédure. Traversez le plan chirurgical pour vérifier l'entrée, la cible et la trajectoire après toute modification.