

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

StealthStation™ S8 App versions 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Modèle # 9735762)

Application StealthStation™ S8 – Caractère manquant dans le texte de la bannière

Mise à jour du logiciel

Avril 2024

Référence Medtronic : FA1414

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

Cher professionnel de la santé :

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un problème associé à l'application StealthStation™ S8, et plus particulièrement à l'écran qui affiche les mesures de « distance to target » (« distance à la cible ») ou de « tip stop point » (« position d'arrêt de l'embout »). Il est possible qu'un chiffre, une lettre ou une décimale manque dans l'affichage de la « distance to target » (« distance à la cible ») ou de la « tip stop point » (« position d'arrêt de l'embout ») pendant la navigation. Dans certaines situations, cette anomalie peut entraîner l'affichage de données incorrectes pendant les interventions chirurgicales. Les versions 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 et 1.2.0 du logiciel d'application StealthStation™ S8 sont concernées. Les clients disposant de la version 1.3.0 du logiciel ou d'une version ultérieure ne sont pas concernés par ce problème. Medtronic dispose d'une mise à jour logicielle qui corrige ce problème, et nous nous efforcerons de déployer cette mise à jour sur tous les systèmes StealthStation S8 concernés.

Description du problème :

L'application StealthStation S8 est utilisée pour guider les chirurgiens dans les procédures de navigation chirurgicale. Une anomalie logicielle présente dans certaines versions du logiciel peut entraîner le remplacement d'un chiffre ou d'une lettre par un espace vide. Les symptômes de l'anomalie du caractère manquant peuvent apparaître dans deux grands champs de texte différents (parfois appelés « bannières ») dans le logiciel et pourraient se produire dans le cadre de procédures crâniennes. L'annexe A contient des images illustrant le caractère manquant.

Distance to target (Distance à la cible):

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Cette anomalie peut affecter l'affichage de la « Distance to target » (« Distance à la cible ») dans la « 1-up Guidance View » (« Vue de guidage 1-up »). Dans ce cas, l'anomalie devrait être transitoire, car la messagerie se met à jour au fur et à mesure que l'instrument se déplace au cours de la navigation.

Tip stop point (Position d'arrêt de l'embout):

- Le numéro de la « Tip stop point » (« Position d'arrêt de l'embout ») est vu par le chirurgien après la finalisation du plan. Ce chiffre indique au chirurgien jusqu'où il doit mesurer la butée mécanique de profondeur de l'aiguille à biopsie. Si le chirurgien n'a pas remarqué l'erreur et que la butée de profondeur de l'aiguille de biopsie a été mal réglée, il peut en résulter une biopsie en dehors de l'emplacement cible prévu. Cependant, la navigation en direct vers la cible est affichée avec précision par le système, même dans les cas où cette anomalie est présente.

Si cette anomalie se produit, l'utilisateur doit se déconnecter du logiciel et se reconnecter pour afficher la valeur exacte de la « **Distance to target** » (« Distance à la cible ») ou de la « **Tip stop point** » (« Position d'arrêt de l'embout »). Une mise à jour du logiciel est disponible et résout le problème afin que cette erreur ne se produise plus. Votre représentant Medtronic contactera votre établissement pour planifier une mise à jour du logiciel de votre système StealthStation S8 et installer une version mise à jour du logiciel qui résout cette anomalie.

Risque potentiel pour la santé :

Medtronic n'a reçu aucun rapport de blessure de patient résultant de ces anomalies logicielles, mais a reçu des réclamations confirmées comme indiqué ci-dessous. Medtronic alerte ses clients sur le risque potentiel que, si un clinicien rencontre l'anomalie logicielle et procède sur la base des informations incorrectes affichées, il peut régler la butée de profondeur de biopsie sur une distance incorrecte, ce qui pourrait entraîner une déficience permanente (par exemple, une lésion nerveuse, un déficit neurologique, une paralysie).

Au 25 mars 2024, Medtronic a reçu vingt-sept (27) plaintes confirmées comme étant liées à cette anomalie. Dans ces plaintes, l'anomalie a été identifiée et a entraîné un bref retard de la procédure sans qu'aucune blessure grave ne soit signalée.

Champ d'application du produit :

Système de navigation	Nom du logiciel	Numéro du modèle/CFN	Version
Application StealthStation™ S8	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Actions requises :

1. Veuillez revoir ces informations avec tous les chirurgiens utilisateurs. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

2. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre pour accuser réception de ces informations à affaires.reglementaires@medtronic.com
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.

Recours de Medtronic :

Medtronic contactera votre établissement pour planifier une mise à jour du logiciel qui résoudra cette anomalie.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous nous excusons des désagréments que cela peut causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention que vous portez rapidement à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Jorge MARTINEZ MONTOLIO

Directeur Cranial & Spinal Technologies France

En annexe :

Annexe A – Images illustrant le caractère manquant

Formulaire d'accusé de réception du client

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

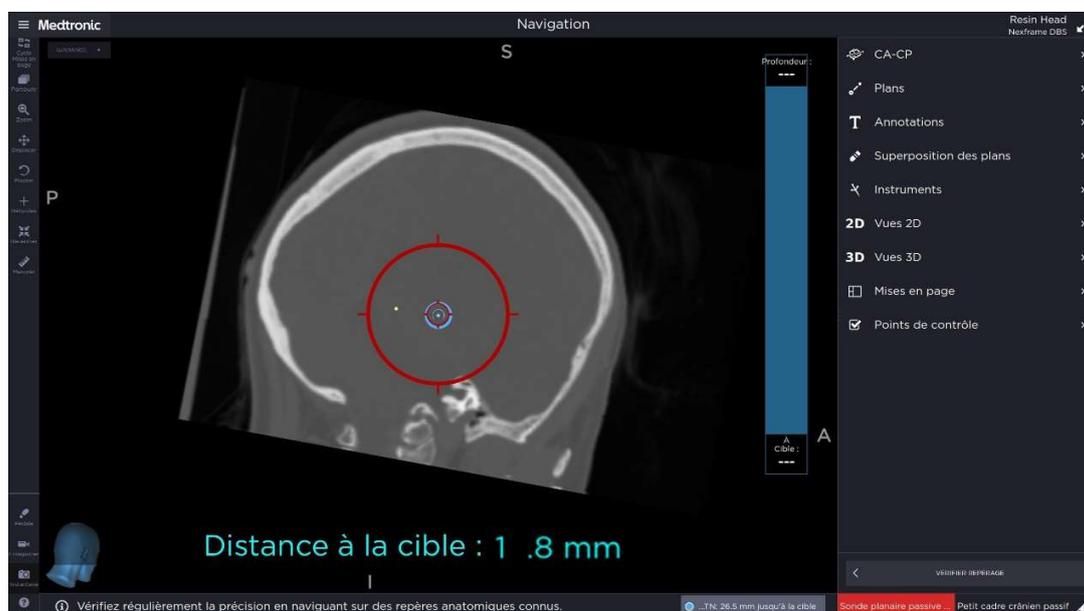
Tel 01 55 38 17 00

Annexe A – Images illustrant le caractère manquant

StealthStation™ S8 App versions 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Modèle # 9735762)

Application StealthStation™ S8 – Caractère manquant dans le texte de la bannière

Exemples d'images de l'anomalie



Distance to target (Distance à la cible) valeur avec caractère manquant

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



Tip stop point (Position d'arrêt de l'embout) valeur avec caractère manquant