

## Information urgente de sécurité

### Application StealthStation™ S8, version 1.3.0 et 1.3.2 (référence du logiciel : 9735762)

Application logicielle StealthStation™ S8 - Informations sur l'orientation de la navigation mal affichées et message contextuel manquant

Mise à jour logicielle

Août 2024

Référence Medtronic : FA1442

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : *US-MF-000023263*

Cher professionnel de santé,

Cet avis a pour but de vous communiquer les mesures prises par Medtronic afin de résoudre deux anomalies logicielles qui peuvent avoir un impact sur les procédures chirurgicales du rachis réalisées à l'aide du système StealthStation™ S8 (StealthStation™ S8 Plus et StealthStation™ S8 Premium) incluant la **version logicielle 1.3.0 ou 1.3.2 de l'application StealthStation™ S8**. Les versions 1.2.0 ou précédentes, ou les versions 2.0 et ultérieures du logiciel ne sont pas concernées par ce problème. Nos dossiers indiquent qu'une version concernée du logiciel peut être installée sur un ou plusieurs de vos systèmes. Les deux anomalies ont déjà été corrigées dans la version logiciel 2.1 de l'application StealthStation™ S8.

#### Description du problème :

Medtronic a identifié deux anomalies logicielles dans l'application StealthStation™ S8, versions 1.3.0 et 1.3.2, qui peuvent se produire lors d'une procédure chirurgicale du rachis. Veuillez consulter **l'Annexe A** pour plus d'informations sur les anomalies et pour identifier la version logicielle de votre système StealthStation™ S8.

#### 1. Orientation de la navigation :

Lorsque des clichés radiographiques sont pris latéralement avec un amplificateur de type *Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm*, les informations sur l'orientation de la navigation apparaissent à l'envers sur l'écran du système de navigation StealthStation™ S8.

- Les informations sur la navigation s'affichent avec une rotation de 180 degrés autour de l'axe supérieur/inférieur (S/I), avec l'axe gauche/droite (G/D) et l'axe antérieur/postérieur (A/P) apparaissant en miroir.
- L'orientation de l'image de l'examen et les informations d'indication liées aux examens restent correctes.
- Notez que cette anomalie n'a d'impact que sur les systèmes de navigation StealthStation™ S8 sur lesquels le kit d'interface d'un amplificateur de type Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm,

9734486, est installé et calibré, avec une orientation latérale. Les autres paramètres d'orientation ne sont pas impactés.

**Recommandation de Medtronic :** si vous utilisez le système StealthStation™ S8, version logicielle 1.3 ou 1.3.2, ne choisissez pas l'orientation latérale sur l'amplificateur de type Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm.

## 2. Message contextuel :

Lors de l'utilisation des clichés de scanner + fluoroscopie avec une épaisseur d'espacement entre les coupes supérieures à 2 mm, le système n'affiche pas de notification indiquant que l'espacement entre les coupes n'est pas optimal. La navigation reste cependant correcte dans cette situation.

**Recommandation de Medtronic :** les utilisateurs doivent respecter les protocoles d'imagerie de Medtronic (protocole Spine B, *Imaging protocols for navigated procedures* [Protocoles d'imagerie pour les procédures de neuronavigation], référence du document 9732379) afin de s'assurer que les clichés utilisés pour une procédure chirurgicale du rachis avec le système StealthStation™ S8 répondent aux exigences de l'examen.

## Risque pour la santé :

Si des utilisateurs rencontrent cette anomalie d'orientation de la navigation, le risque est de reporter la chirurgie, de l'annuler ou de la réaliser sans navigation, ce qui pourrait modifier la technique chirurgicale. La mise à jour du logiciel prévue réduira ces risques.

Il n'y a pas de risque inhérent supplémentaire lié à cette anomalie de notification manquante. Le message fournit des informations supplémentaires non essentielles pour le protocole d'examen, ce qui ne nécessite aucune action de la part de l'utilisateur. Une mise à jour du logiciel **vers la version 2.1** préviendra tout risque liée à l'anomalie d'orientation de la navigation.

Medtronic n'a reçu aucune réclamation de client concernant cette anomalie du logiciel.

## Produits concernés :

Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation™ S8 Plus StealthStation™ S8 Premium	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.3.0 et 1.3.2

## Actions requises :

- Veuillez examiner cette notification ainsi que les recommandations détaillées de Medtronic dans la section *Description du problème* ci-dessus avec tous les utilisateurs du système. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Medtronic France SAS  
9 boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
France  
Tel: +33 (0)1 55 38 17 00  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

- Veuillez remplir et renvoyer par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations.
  - Notre équipe Medtronic contactera prochainement votre établissement pour effectuer une mise à jour du logiciel de l'application StealthStation™ S8 vers la version 2.1, ce qui résoudra ces anomalies.

Cet avis doit être transmis aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les équipements potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

#### **Actions entreprises par Medtronic :**

Medtronic contactera votre établissement pour planifier une mise à jour du logiciel de l'application StealthStation™ S8 vers la version 2.1, qui résoudra ces anomalies.

#### **Informations complémentaires :**

Medtronic a notifié l'ANSM.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait 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 concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

**Juliette Canard**  
Business Manager CST

Pièces jointes :

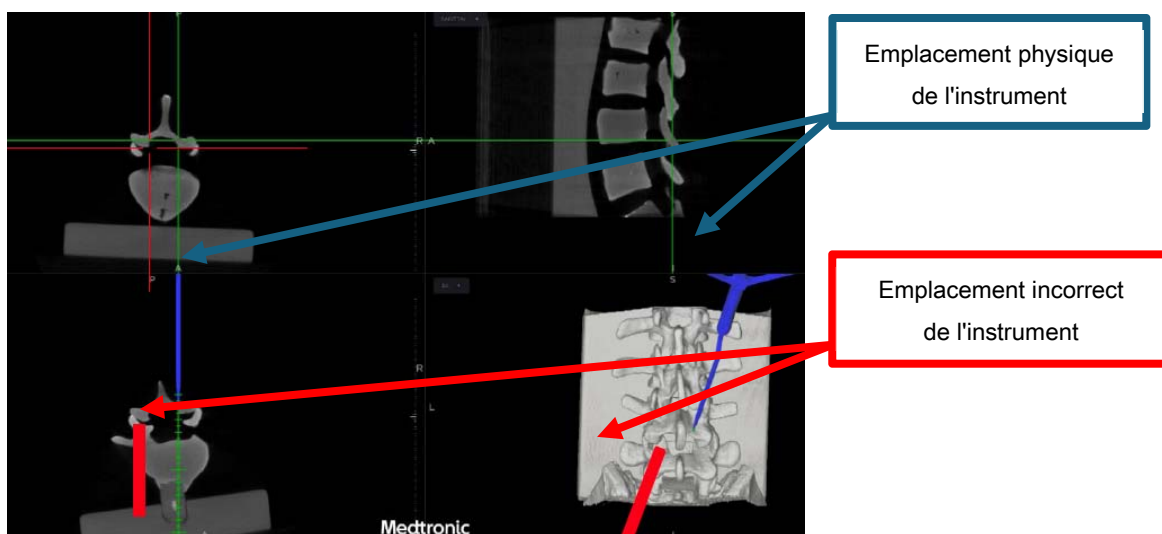
Annexe A - Anomalies des clichés et identification de la version du logiciel  
[Formulaire d'accusé de réception du client](#)

## Annexe A

### Application StealthStation™ S8 version 1.3.0 et 1.3.2 (Référence : 9735762) Informations sur l'orientation de la navigation mal affichées et message contextuel manquant sur le logiciel StealthStation™ S8

#### Illustration de l'anomalie d'orientation de la navigation :

La **Figure 1** affiche un exemple de l'anomalie d'orientation de la navigation. L'instrument et la ligne bleu représentent l'emplacement physique de l'instrument ; les segments rouges représentent l'orientation incorrecte de la navigation avec des clichés latéraux provenant de l'amplificateur de type *Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm*. Il est à noter que pour que le Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm soit activé pour la navigation, il faut installer et calibrer le kit d'interface du Medtronic Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm, 9734486, avec le traceur Medtronic, référence : 9734613, sur le Ziehm C-arm.



#### Illustration du message contextuel manquant :

La **Figure 2** illustre le message contextuel qui devrait s'afficher pour les clichés de scanner + fluoroscopie lorsque l'espacement entre les coupes d'imagerie est supérieur à 2 mm.

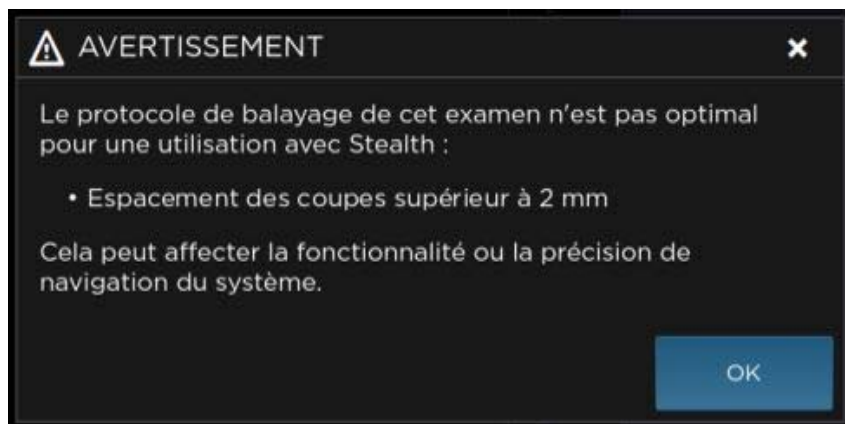


Figure 2. Message contextuel

### Identification de la version du logiciel :

Pour vérifier la version logicielle de l'application de votre système StealthStation™ S8, ouvrez la page « À propos de ce Stealth ». Consultez la **Figure 3** pour voir où se situe cette information. Les versions 1.3.0 et 1.3.2 de l'application sont les seules concernées par ces anomalies.

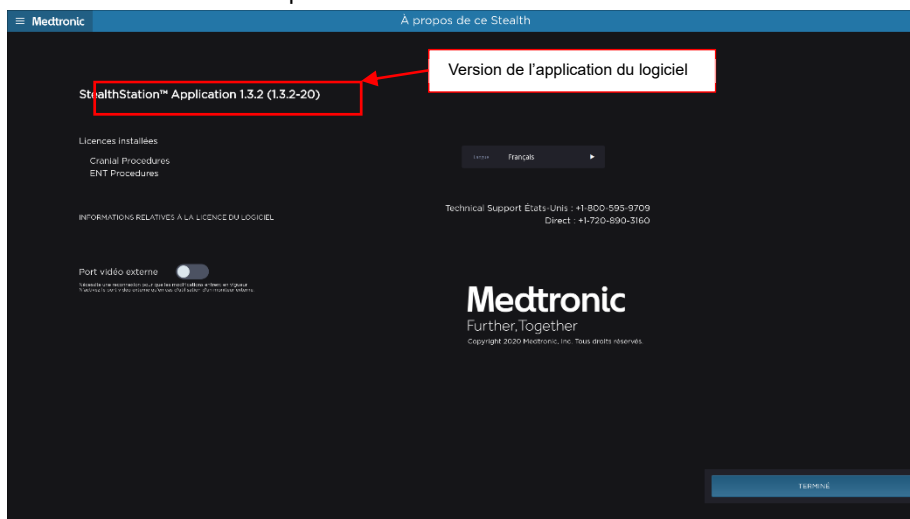


Figure 3. Page du système mentionnant la version du logiciel