

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Inexactitude de la jauge de profondeur

StealthStation™ Cranial et Synergy™ Cranial

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA848

Cher Professionnel de Santé,

Cette lettre a pour but de vous informer d'une potentielle inexactitude lors de procédures de biopsie utilisant la fonction jauge de profondeur de la StealthStation™ S7. Cette information est destinée à compléter les guides de la StealthStation™ S7 et du logiciel StealthStation™ i7 Cranial. Cette correction s'applique sur tous les systèmes StealthStation™ S7 et i7 exploitant Synergy™ Cranial et le logiciel StealthStation™ Cranial. Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir un ou plusieurs systèmes installés avec une version concernée du logiciel.

Description du problème:

Dans les procédures de biopsie contrôlée par navigation, où la fonction « Navigate Projection » est utilisée et que la projection est plus longue que la longueur du plan, la jauge graphique de profondeur de biopsie peut afficher des informations inexactes. La jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie est une représentation numérique et graphique de la fenêtre de découpe de l'aiguille dans le quadrant de vue d'orientation pour aider à la visualisation de la position de la fenêtre de découpe.

Lors d'une procédure de biopsie, le moniteur montre quatre quadrants (Trajectory 1, Trajectory 2, Guidance, et Probe's Eye views) ainsi que la jauge de profondeur de biopsie. La superposition de l'aiguille de biopsie au sein des vues anatomiques indique avec précision l'emplacement exact de la pointe de l'instrument. Cependant, si « Navigate Projection » est sélectionné, et que la projection est plus longue que la longueur du plan, alors la jauge graphique de profondeur de biopsie affiche de manière inexacte que la pointe de l'instrument n'a pas encore atteint la cible. Depuis 2011, Medtronic a reçu sept (7) signalements potentiellement reliés à cette anomalie du logiciel, dont une pour laquelle un tissu sain a subi une biopsie.

L'image en page deux est un exemple d'un cas d'utilisation avec une erreur. Toutes les vues montrent correctement que l'instrument a dépassé la cible, et la jauge de profondeur affiche correctement la mesure de la cible dépassée de -63, ce qui indique que la pointe de l'instrument a avancé de 63mm au-delà de la cible. Cependant la fenêtre de coupe de l'aiguille de biopsie graphique semble ne pas s'être avancée à la position cible.

Si l'équipe chirurgicale s'appuie uniquement sur la représentation graphique de la jauge de profondeur de biopsie et néglige les autres facteurs (tels que le réglage de butée de profondeur mécanique sur l'aiguille de biopsie à la longueur indiquée, l'utilisation de l'affichage correct dans les vues de trajectoire et l'utilisation de la « distance à la cible » dans les vues anatomiques), l'aiguille de biopsie pourrait être insérée trop profondément, conduisant à une potentielle biopsie du tissu cérébral sain ou de potentiels dommages de structures critiques.

Medtronic s'assure que tous les clients concernés soient pleinement conscients du risque et des mesures d'atténuation associées.



Mesures d'atténuation pour éliminer ce risque :

- Ne fixez pas une longueur de projection plus longue que celle du plan chirurgical.
- Selon le Guide Pocket Cranial Software, utilisez toujours la butée mécanique de profondeur de l'aiguille de biopsie.
- Assurez-vous que le paramètre *Navigate Instrument Tip* est sélectionné avant de verrouiller la trajectoire puis de naviguer avec l'instrument (voir l'image ci-dessous).



Actions requises :

Examinez cette information avec tous les praticiens concernés.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Suisse) SA