

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité

Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585) Imprecision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de la biopsie Mise à jour du logiciel

Septembre 2022

Référence Medtronic : FA1204 Phase II

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que la mise à jour du logiciel destinée à résoudre le problème d'imprécision au niveau de l'affichage des cycles de la fonction jauge de profondeur de biopsie est maintenant disponible. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logiciel sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S7 et i7 concernés dans les mois à venir. Votre représentant Medtronic retirera la carte d'avertissement et d'instructions actuellement apposées sur votre système lorsque la mise à jour sera effectuée.

Contexte: En novembre 2021, Medtronic a envoyé une notification décrivant en détail ce problème et fournissant des mesures d'atténuation dans le cas où les utilisateurs seraient confrontés à ce problème. Si l'utilisateur rencontre l'anomalie au niveau du logiciel qui fait que la jauge de profondeur de la biopsie n'est plus synchronisée avec les autres vues de navigation, il est possible qu'il déplace l'aiguille de biopsie trop loin ou pas assez loin par rapport à la cible. Ce problème peut entraîner une résection des tissus cérébraux normaux ou d'autres régions anatomiques du cerveau. Si cette anomalie du logiciel se produit, cela peut se traduire par une procédure prolongée, la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale, des lésions tissulaires, y compris le risque d'une blessure mettant en danger la vie du patient (hémorragie, lésions tissulaires accidentelles, lésions neurologiques permanentes) qui pourrait entraîner le décès.

Entre le 1er janvier 2019 et le 5 juillet 2022, Medtronic a reçu quatre (4) plaintes, dont deux confirmées comme étant directement liées à cette anomalie du logiciel. Les autres plaintes concernaient une imprecision lors d'une procédure de biopsie crâniale. Toutefois, les informations fournies ne sont pas suffisantes pour confirmer leur lien direct avec cette anomalie du logiciel. Un cas de blessure de patient a été signalé. Une copie de la lettre de notification initiale a été jointe à titre de référence et comprend la description du problème, les risques et les mesures d'atténuation communiquées précédemment.

Les mesures d'atténuation restent applicables jusqu'à ce que le logiciel ait été mis à jour. Le logiciel Synergy™ Cranial modèle 9733763 est mis à jour à la version 2.2.9, et le logiciel StealthStation™ Cranial modèle 9735585 est mis à jour à la version 3.1.4.

Actions requises :

1. Transmettez ces informations à tous les médecins qui utilisent cet instrument. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
2. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : rs.dusregulatory@medtronic.com.
3. Veuillez conserver une copie de tous les documents associés à cette action.

Notification réglementaire :

Medtronic a notifié Swissmedic de cette action.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de ce courrier et nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièce jointe:

- Notification de novembre 2021



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1204 Phase II

Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585)

Imprécision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de la biopsie (Mise à jour logicielle)

septembre 2022

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585) Imprécision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de la biopsie (Mise à jour logicielle)**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Synergy™ Cranial (9733763) et StealthStation™ Cranial (9735585)** **Imprécision au niveau de l'affichage des cycles de jauge de profondeur de** **la biopsie** **Notification**

Novembre 2021

Référence Medtronic: FA1204

Cher/Chère professionnel(le) de la santé,

L'objectif de ce courrier est de fournir des informations sur l'imprécision potentielle pendant les procédures de biopsie réalisées à l'aide de la fonction de jauge de biopsie StealthStation™ S7 et i7. Cette correction s'applique à tous les systèmes StealthStation™ S7 et i7 sous les logiciels Synergy Cranial Version 2.2.8 et StealthStation™ Cranial Versions 3.1.1-3.1.3 (reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit concerné). Nos dossiers indiquent qu'une version concernée du logiciel peut être installée sur un ou plusieurs de vos systèmes.

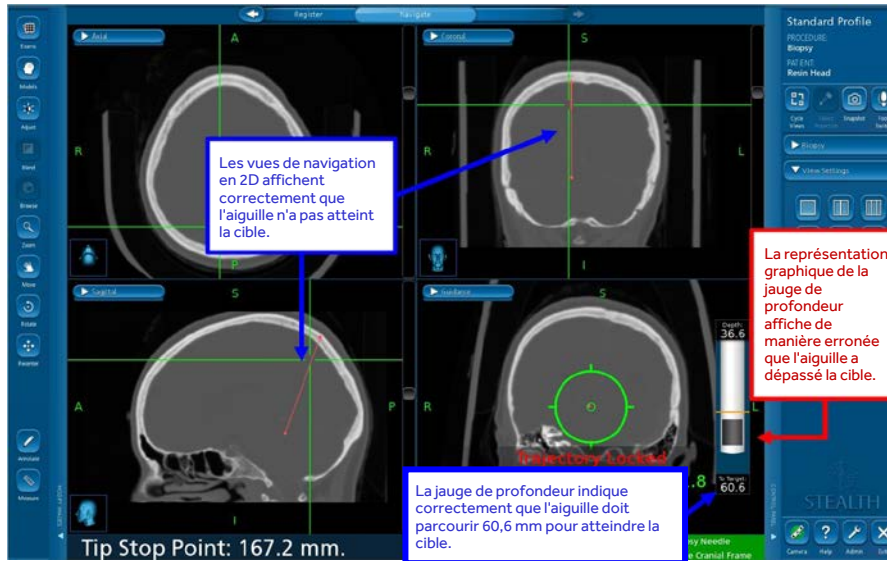
DÉTAILS DU PRODUIT

Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation S7/i7	Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

Problème:

Le 9 juin 2021, une plainte a été rapportée à Medtronic, selon laquelle, pendant la navigation dans une procédure de biopsie crâniale, l'utilisateur peut rencontrer un problème d'affichage graphique de la jauge de profondeur de la biopsie au niveau du logiciel. Le logiciel peut passer à un état dans lequel la jauge de profondeur de la biopsie n'est plus synchronisée avec le reste des informations de navigation à l'écran et affiche une position de l'aiguille de biopsie incorrecte.

Figure 1 Imprécision de la jauge de profondeur de la biopsie observée dans la tâche Navigate (Navigation)



Pour que cette anomalie logicielle apparaisse, TOUTES les conditions suivantes doivent être remplies :

- La trajectoire de la biopsie est verrouillée, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) est désactivée ou dans un autre mode, ET
- Les pointeurs sont repositionnés après un clic sur l'image 2D ou 3D, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) revient en vue active

OU

- La trajectoire de la biopsie est verrouillée, ET
- Les pointeurs sont repositionnés après un clic sur l'image 2D ou 3D, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) est désactivée ou dans un autre mode, ET
- La vue Guidance View (Vue de guidage) revient en vue active

Le cas échéant, à cause de ces actions, l'affichage graphique de la jauge de profondeur de biopsie peut afficher de manière erronée la pointe de l'aiguille de biopsie. L'affichage graphique de l'aiguille de biopsie peut apparaître dans une position relative à la cible qui ne représente pas la position physique réelle de l'aiguille de biopsie, ce qui peut entraîner des biopsies potentielles de tissus sains ou endommager des structures essentielles.

Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre l'anomalie logicielle dans le cadre de laquelle la jauge de profondeur de la biopsie n'est plus synchronisée avec les autres vues de navigation, il est possible qu'il déplace l'aiguille de biopsie trop loin ou pas assez loin par rapport à la cible. Ce problème peut entraîner une résection des tissus cérébraux normaux ou d'autres régions anatomiques du cerveau. Si cette anomalie logicielle se produit, cela peut se traduire par une procédure prolongée, la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale, des lésions tissulaires, y compris le risque d'une blessure mettant en danger la vie du patient (hémorragie, lésions tissulaires accidentelles, lésions neurologiques permanentes) qui pourrait entraîner le décès. Entre le 1er janvier 2019 et le 10 septembre 2021, Medtronic a reçu quatre (4) plaintes, dont une confirmée comme étant directement liée à cette anomalie logicielle. Les autres plaintes concernaient une imprécision lors d'une procédure de biopsie crâniale. Toutefois, les informations fournies ne sont pas suffisantes pour confirmer leur lien direct avec cette anomalie logicielle. Aucune des plaintes n'a eu entraîné de lésion pour le patient.

Mesures d'atténuation

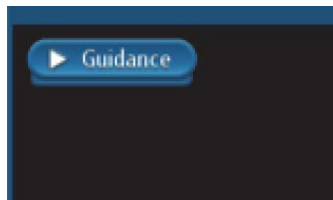
Medtronic fournira une affiche d'avertissements et d'instructions à apposer sur les systèmes concernés afin de maintenir la visibilité des mesures d'atténuation jusqu'à ce qu'un correctif logiciel soit disponible.

Les mesures suivantes doivent être appliquées pour éviter que cette anomalie logicielle survienne et restaurer le fonctionnement normal si cette anomalie survient.

ÉVITER :

- Medtronic recommande de ne **PAS** désactiver la vue **Guidance View (Vue de guidage)** après le verrouillage de la trajectoire de biopsie dans le logiciel Cranial.
- Après le verrouillage de la trajectoire pour faire progresser l'aiguille de biopsie, veillez toujours à ce que la **vue Guidance View (Vue de guidage)** reste active sur au moins un quadrant d'affichage.

Figure 2 Vue Guidance View (Vue de guidage) sur un quadrant d'affichage



RÉCUPÉRATION :

En cas d'erreur entre le graphique de jauge de profondeur de biopsie et les autres informations en 2D :

- **Étape 1 :** Obstruez le champ de vision de la caméra de l'écran de l'aiguille de biopsie ou de référence pour **entraîner un état Rouge**.
- **Étape 2 :** **Repassez à l'état Vert** en arrêtant d'obstruer le champ de vision de la caméra de l'écran de l'aiguille de biopsie et de référence.
- **Étape 3 :** L'icône **Cycle Views (Vues de cycle)** permet d'actualiser la vue de guidage et de confirmer que le graphique de jauge de profondeur de biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les pointeurs 2D.
- **Étape 4 :** **Confirmez visuellement la précision** avant la procédure.

TOUJOURS :

Confirmez visuellement la précision de la navigation et que le graphique de la jauge de profondeur de biopsie correspond à la distance jusqu'à la cible et à la position des informations cibles fournies par les pointeurs 2D, qui représentent la position de la pointe de l'instrument.

Utilisez l'arrêt de profondeur mécanique de l'aiguille de biopsie.

Si la navigation du système semble erronée et que les mesures pour restaurer la précision de l'instrument ont échoué, n'utilisez pas le système.



*L'icône **Cycle Views (Vues de cycle)** qui peut être utilisée pour réactualiser la vue Guidance View (Vue de guidage) si l'anomalie est observée. Restauration de la précision de la jauge de profondeur de biopsie.*

Actions requises:

- Transmettez ces informations à tous les médecins qui utilisent cet instrument. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
- Veuillez apposer l'affiche d'avertissements et d'instructions à vos systèmes StealthStation concernés. Un représentant de Medtronic peut vous aider à apposer les affiches. Veuillez confirmer, à l'aide du formulaire de confirmation ci-joint, que vous comprenez que Medtronic fournira une affiche d'avertissements et d'instructions à apposer sur les systèmes StealthStation concernés.
- Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'autorité compétente de votre pays 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 cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG