

## **Information urgente de sécurité**

### **Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprécision de la jauge de profondeur de biopsie et texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible**

Mise à jour logicielle

Décembre 2023

**Référence Medtronic : FA1324**

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

Cher professionnel de santé,

Cette lettre vise à vous informer que la mise à jour logicielle destinée à résoudre le problème d'imprécision de la jauge de profondeur et du texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible est maintenant disponible. À titre de référence, vous trouverez ci-dessous des informations qui ont déjà été communiquées. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logicielle sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S7 et i7 concernés dans les mois à venir. Votre représentant Medtronic retirera l'avertissement et les instructions actuellement apposés sur votre système lorsque la mise à jour sera terminée et fournira le mode d'emploi mis à jour.

#### **Contexte :**

En avril 2023, Medtronic a identifié deux anomalies logicielles dans le logiciel StealthStation™ Cranial version 3.1.4, qui peuvent se produire dans le cadre de scénarios de travail spécifiques :

- Dans certaines situations, l'affichage graphique de la jauge de profondeur de biopsie à l'écran peut ne pas s'afficher correctement. Cela peut impacter les procédures de **Biopsie crânienne**.
- Dans certaines situations, le texte « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible) qui s'affiche à l'écran peut ne pas afficher des informations correctes. Cela peut affecter **les procédures Résection de la tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™**.

Comme communiqué précédemment, si l'utilisateur rencontre l'une de ces deux anomalies logicielles et poursuit sur la base d'informations inexactes, il est possible qu'il navigue trop loin ou pas assez loin par rapport à la cible. Au cours d'une **procédure de biopsie crânienne**, ce problème peut potentiellement conduire à la biopsie de tissus cérébraux normaux, à une biopsie non diagnostique ou à des lésions tissulaires non intentionnelles, y compris le risque de lésions potentiellement mortelles (hémorragie ou lésions neurologiques permanentes) pouvant entraîner la mort.

Outre le risque de lésion grave lors d'une biopsie crânienne, l'une ou l'autre de ces anomalies peut

entraîner une prolongation de la procédure, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire ou une lésion tissulaire due au passage supplémentaire non prévue d'un dispositif (aiguille de biopsie, cathéter de dérivation, électrode) au cours de tous les types de procédure énumérés ci-dessus. Jusqu'en novembre 2023, Medtronic a reçu trois (3) plaintes de clients confirmées comme étant directement liées au graphique inexact de la jauge de profondeur de biopsie et aucune plainte de client concernant l'anomalie de « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible). Aucune des plaintes n'a entraîné de lésion pour le patient.

À la date de la présente lettre, Medtronic a développé une nouvelle version du logiciel (3.1.5) pour les systèmes StealthStation™ S7 et i7 utilisant la version 3.1.4 indiqués dans le tableau ci-dessous, afin de résoudre ce problème. La nouvelle version du logiciel, StealthStation™ Cranial Version 3.1.5, a supprimé la représentation graphique de la fenêtre de coupe de l'aiguille, mais a conservé les valeurs numériques de « Depth » (profondeur) et de « To Target » (distance jusqu'à la cible). La version 3.1.5 du logiciel StealthStation™ Cranial corrige le texte « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible) directement dans le logiciel et reste disponible pour utilisation.

**Produits concernés :**

Informations sur le produit			
Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

**Actions requises par le client :**

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 local.
2. Veuillez confirmer, au moyen du formulaire d'accusé de réception client ci-joint, que vous comprenez que Medtronic effectuera une mise à jour logicielle sur votre (vos) système(s) StealthStation™ concerné(s), fournira le(s) mode(s) d'emploi mis à jour dès l'achèvement de la mise à jour du logiciel et retirera l'affichette d'avertissement et d'instructions, et que cette notification a été communiquée au sein de votre établissement à tous les médecins utilisateurs. Envoyez le formulaire d'accusé de réception client dûment rempli à Medtronic via **rs.dusregulatory@medtronic.com**.
3. Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

**Informations complémentaires :**

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

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 local.

Cordialement,  
Medtronic (Schweiz) AG



## FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1324

**Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprécision de la jauge de profondeur de biopsie et texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible (Mise à jour logicielle)**

décembre 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 (**Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 Imprécision de la jauge de profondeur de biopsie et texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible (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](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**.