

Information urgente de sécurité

StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (Modèle n° 9735762)

Décalage des données de planification du logiciel S8/ FLEXENT™

avec un nouvel examen de référence

Mise à jour logicielle

Janvier 2024

Référence Medtronic : FA1361

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

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que la mise à jour logicielle destinée à résoudre le problème de décalage de données de planification du logiciel avec un nouvel examen de référence est maintenant disponible. Votre représentant Medtronic effectuera cette mise à jour logicielle sur votre ou vos systèmes StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™ concernés dans les mois à venir. Si une carte d'avertissement et d'instruction a été placée sur votre système, votre représentant Medtronic l'enlèvera une fois la mise à jour du logiciel terminée. À titre de référence, les informations ci-dessous vous ont déjà été communiquées. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la notification aux destinataires de septembre 2023.

Les détails contenus dans cette communication concernent tous les systèmes StealthStation™ S8 et FlexENT™ utilisant le logiciel StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (veuillez consulter le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés). Dans certaines situations, cette anomalie peut entraîner l'affichage de données de planification incorrectes pendant les procédures chirurgicales. Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir un ou plusieurs systèmes installés avec une version du logiciel qui est concernée par ce problème.

Description du problème :

Medtronic a identifié une anomalie dans le logiciel StealthStation™ S8 Software App versions 2.0 et 2.0.1 qui peut se produire au sein d'un type de procédure crânienne (y compris DBS et stéréotaxie) ou ORL, lors de la fusion d'examens avec le logiciel StealthMerge™ ou StealthMerge™ ORL, dans le cadre des scénarios cliniques spécifiques suivants :

1. L'examen de référence de la navigation est fusionné avec une série de diffusion (pour le traitement de la tractographie) ou une série de type pré-fusion (un examen qui ne contient pas d'informations anatomiques qui doivent déjà être pré-alignées ou pré-fusionnées avec l'anatomie dans l'examen de référence : des exemples sont une superposition de carte d'activation d'IRM fonctionnelle ou un examen PET).

2. Les données de planification chirurgicale (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) sont définies sur l'examen de référence fusionné avec des examens de type pré-fusion ou de diffusion.
3. L'examen de référence est remplacé par un autre examen à un stade ultérieur, une fois la planification initiale achevée.

Si les trois scénarios ci-dessus se produisent, les données de planification chirurgicale peuvent se décaler vers un emplacement non souhaité.

Remarque : cette anomalie n'affecte que les situations où les données de planification chirurgicale sont affichées ; elle n'a aucune incidence sur la précision des informations de navigation anatomique. Il n'y a pas d'impact sur les données de tractographie (tracés des fibres). En outre, si la fusion par diffusion ou la pré-fusion n'est pas utilisée, la « fusion automatique » n'est pas affectée.

Jusqu'au 03 janvier 2024, Medtronic avait reçu cinq (5) réclamations confirmées comme étant directement liées au décalage de données de planification après avoir modifié l'examen de référence. Aucune des réclamations n'a fait état de blessures graves pour les patients.

Produits concernés :

Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation™ S8 et FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 et 2.0.1

Actions requises :

1. Transmettez ces informations à tous les chirurgiens qui utilisent ce dispositif. Se référer à la notification de septembre 2023 pour plus de détails si nécessaire. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
 - a. Ne pas retirer la carte d'avertissement et d'instruction. Un représentant Medtronic retirera l'avertissement et les instructions actuellement apposés sur votre système lorsque la mise à jour logicielle sera terminée.
2. Veuillez remplir le formulaire de confirmation du client joint à cette lettre et l'envoyer à rs.dusregulatory@medtronic.com pour confirmer que vous avez reçu ces informations.
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.

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 ce sujet. . Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic à +41 79 463 13 81.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1361

StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (Modèle n° 9735762)

janvier 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 (**StealthStation™ S8 App version 2.0 et 2.0.1 (Modèle n° 9735762)**) 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.