

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 ce courrier est de communiquer les mesures prises par Medtronic pour remédier à une anomalie logicielle affectant certains systèmes StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™. Dans certaines situations, cette anomalie peut entraîner l'affichage de données de planification incorrectes pendant les procédures chirurgicales. 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.

Nos dossiers indiquent que votre/vos système(s) récemment reçu(s) est/sont équipé(s) du logiciel concerné, mais que la fonctionnalité StealthMerge n'est pas installée. En tant que telle, rien n'indique que cette anomalie soit présente sur votre/vos système(s) ; cependant, nous vous demandons de vous référer à l'annexe A pour plus de détails concernant les logiciels et les licences installés sur votre système. Medtronic a développé la version 2.1 du logiciel de l'application StealthStation™ S8 qui résout les problèmes décrits ci-dessous. Dans les mois à venir, votre représentant Medtronic mettra à jour votre/vos système(s) StealthStation™ S8 et/ou StealthStation FlexENT™ qui sont à la version 2.0 ou 2.0.1 du logiciel.

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'examen 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.

Se référer à l'annexe A pour plus de détails sur la procédure clinique concernée.

Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre l'anomalie du logiciel et procède à la navigation ou au placement des électrodes sur la base des données de planification chirurgicale décalées affichées, il est possible qu'il se rende à un endroit incorrect par rapport à la cible prévue. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires involontaires conduisant à des lésions neurologiques permanentes, un passage supplémentaire du dispositif (aiguille de biopsie ou électrode), une procédure prolongée ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

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 |
|---|-------------------------------|------------------|--------------|
| Systèmes StealthStation™ S8 et FlexENT™ | SW APP 9735762 STEALTH S8 APP | 9735762 | 2.0 et 2.0.1 |

Actions requises :

1. Veuillez prendre connaissance avec tous les utilisateurs des présentes informations, y compris des détails supplémentaires figurant à l'annexe A. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
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 prompt 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

Pièces jointes :

- Annexe A

Annexe A

Logiciel StealthStation™ S8 version 2.0 et 2.0.1 Le plan logiciel StealthStation™ S8 et StealthStation FlexENT™ change avec un nouvel examen de référence.

Procédures crâniennes et ORL

Medtronic a reçu cinq (5) réclamations signalant qu'au cours d'une intervention crânienne, l'utilisateur a rencontré une anomalie dans le déplacement du plan chirurgical dans le logiciel. L'enquête sur les réclamations a permis de déterminer que dans le type de procédure crânienne ou ORL, lorsque l'examen de référence original comprend une fusion préalable ou une fusion-diffusion et que l'examen de référence est modifié, les calculs internes du logiciel basés sur le nouveau système de coordonnées de l'examen de référence sont calculés de manière incorrecte. Il se peut que des données spécifiques du plan chirurgical (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) se trouvent à un emplacement incorrect. Toutes les autres informations affichées à l'écran restent correctes.

Logiciels et licences cliniques applicables :

Cette anomalie se produit dans l'application StealthStation™ S8 version 2.0 ou 2.0.1. Cependant, pour que cette anomalie se produise cliniquement, la StealthStation™ S8 doit également avoir des procédures spécifiques (crâniennes ou ORL) et des licences de fonctionnalités (StealthMerge) installées. **La figure 1** comprend les détails de ces procédures et licences.

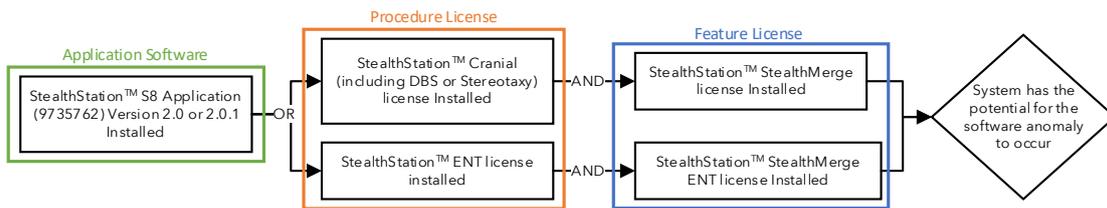


Figure 1. Version du logiciel et licences

Remarque : Pour vérifier la version du logiciel de l'application et la (les) licence(s), ouvrez la page « à propos de cette furtivité », voir **Figure 2** pour connaître l'emplacement de ces informations.

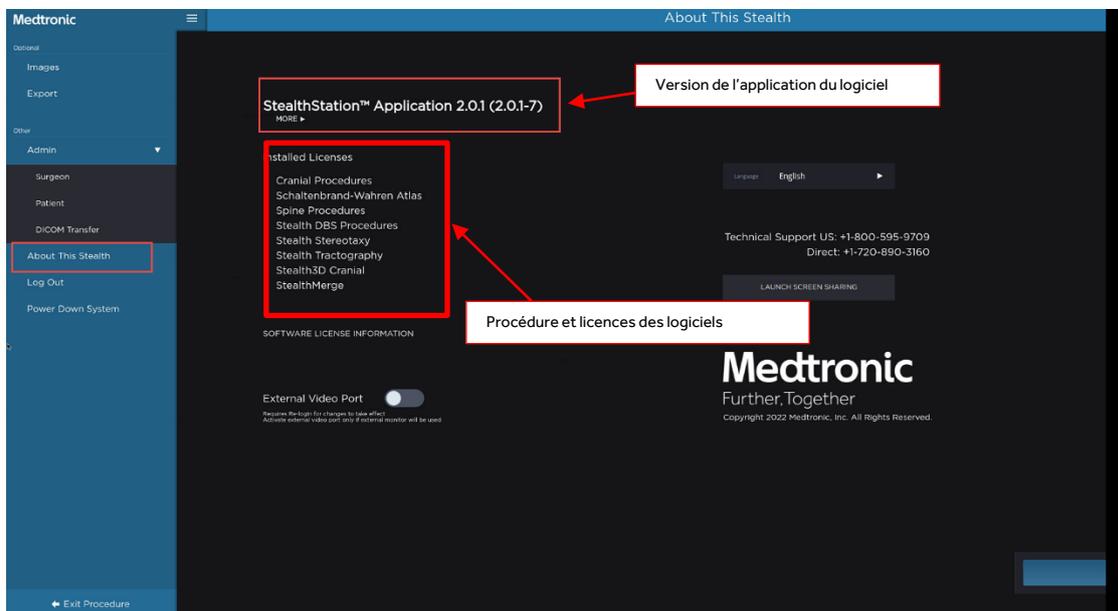


Figure 2. Page système pour la version et la licence du logiciel

Flux de travail clinique pour créer une anomalie :

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 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).

Remarque : le lien de l'icône dans la **Figure 3** ci-dessous indique l'utilisation d'une fusion préalable ou d'une fusion par diffusion. Les images fusionnées sans ce lien iconique ne sont pas concernées par cette anomalie.

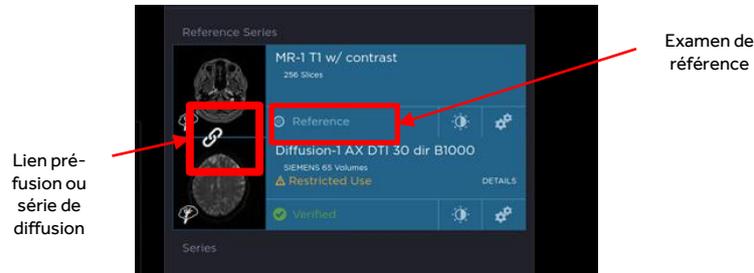


Figure 3. Fusion préalable/diffusion avec la référence

2. Les données de planification chirurgicale (plans chirurgicaux, annotations ou données AC-PC) sont établies sur la base de l'examen de référence avec les examens de pré-fusion ou de fusion par diffusion.
3. L'examen de référence est remplacé par un autre examen, comme le montre la **Figure 4**, ci-dessous.

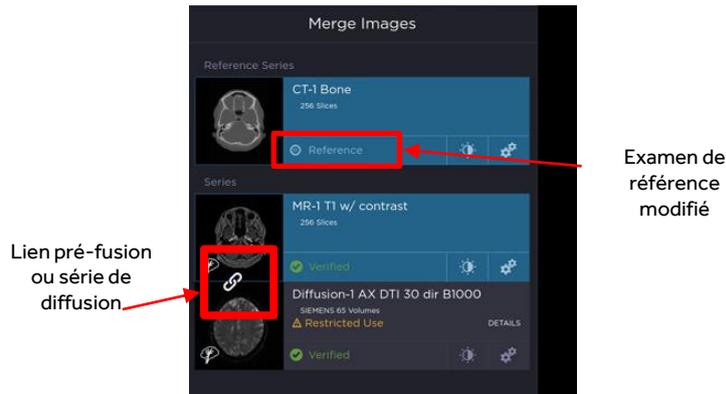


Figure 4. Fusion préalable/diffusion avec la référence changée

Mesures d'atténuation :

Medtronic recommande aux utilisateurs de ne pas modifier l'examen de référence après avoir établi un plan chirurgical si l'examen de référence initial comprenait un examen de fusion de pré-fusion ou de diffusion. Les données incorrectes du plan chirurgical **ne peuvent pas** être récupérées en revenant à l'examen de référence initial. Pour résoudre ce problème, l'utilisateur doit mettre à jour manuellement les plans existants aux emplacements d'origine ou créer de nouveaux plans.

Comme indiqué dans le mode d'emploi : Vérifiez que le point cible, le point d'entrée et la trajectoire d'un plan sont cliniquement valables avant de les utiliser pour une procédure. Traversez le plan chirurgical pour vérifier l'entrée, la cible et la trajectoire après toute modification.



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.