

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**Systèmes de Navigation et de planification Medtronic StealthStation® S7 et i7  
utilisant le logiciel FrameLink Version 5.4**

### **Mise à jour du logiciel**

Le 12 Juillet 2013

Référence Medtronic: **FA585**

Cher Professionnel de Santé, cher Correspondant de Matéiovigilance,

Par la présente, nous vous informons que Medtronic met en place une action corrective portant sur le logiciel FrameLink version 5.4 utilisé sur la station de navigation ou de planification StealthStation Medtronic® S7 et i7. Nos fichiers indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs systèmes utilisant la version 5.4 du logiciel FrameLink concernée par cette action.

#### **Détails des dispositifs concernés:**

Les numéros de référence figurant dans cette action corrective sont les suivantes:

- Référence 9734047 FrameLink S7 Applications Kit
- Référence 9734066 FrameLink S7 Planning Station Kit
- Référence 9733986 FrameLink Application logiciel

Comme indiqué ci-dessus, le logiciel FrameLink version 5.4 peut être utilisé par les systèmes de navigation *StealthStation® Medtronic S7* et *i7* ou avec la Station de Planification Medtronic.

Cette action ne concerne que la version 5.4 du logiciel. Les versions précédentes du logiciel Frame Link ne sont pas concernées.

#### **Description du problème :**

Medtronic Navigation Inc. a identifié que l'utilisation d'examen de haute résolution (supérieur à 256 x 256) sous certaines conditions d'utilisation, peut montrer à l'utilisateur les valeurs des vues de coupes perpendiculaires pour les profondeurs sélectionnées (affichées), mais les images correspondantes apparaissent à une profondeur double par rapport à la distance sélectionnée.

Dans ces conditions, la visualisation de la trajectoire planifiée peut montrer une image à une profondeur incorrecte.

Medtronic Navigation, Inc. a reçu trois rapports de clients liés à ce problème. Aucun des rapports n'indiquait de lésions chez les patients ou d'événements indésirables.

Des investigations internes complémentaires sur ce type de vues ou équivalentes ont mis en évidence que l'utilisation d'examen à haute résolution (supérieure à 256 x



256), sous certaines conditions d'utilisation peut entraîner un écart similaire entre l'image de l'examen et la mesure ou la superposition affichée.

Il n'y a pas eu de réclamation rapportée ou d'événement indésirable lié à ces vues supplémentaires remontées par le terrain.

Medtronic a pris rapidement des mesures pour remédier à ce problème et recommande à l'utilisateur de prendre les mesures décrites ci-dessous.

**Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

La version du logiciel FrameLink 5.4 a été révisée pour corriger les anomalies du logiciel décrites dans cette lettre. Une nouvelle version sera installée sur votre système (s) par un représentant de navigation Medtronic.

En attendant l'installation de la mise à jour du logiciel sur votre système, il est recommandé de ne pas procéder à des examens à haute résolution (supérieure à 256 x 256).

Si vous n'êtes pas sûr de la résolution de l'examen utilisé, nous vous recommandons de contacter votre service d'imagerie ou votre représentant local Medtronic Navigation.

**Transmission de cette information de sécurité sur le terrain :**

Veuillez transmettre cette information de sécurité à tous ceux au sein de votre installation ou sur le terrain qui utilisent le système de navigation ou de planification StealthStation<sup>®</sup> S7 et i7 avec le logiciel FrameLink version 5.4 pour les chirurgies.

Maintenez l'attention sur cette information jusqu'à ce qu'un représentant de Medtronic Navigation ait mis à jour votre logiciel avec la version correcte.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic Navigation s'engage au quotidien pour améliorer les soins et les résultats cliniques pour les patients en vous tenant informé des informations relatives à nos appareils et nos thérapies associées.

Coordonnées:

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Directeur de la Division Surgical Technologies