

Aviso de Segurança Urgente

StealthStation™ Cranial e Synergy™ Cranial

Imprecisão do Medidor de Profundidade

Outubro de 2018

Referência Medtronic FA848

Prezado Profissional de Saúde,

A finalidade desta carta é fornecer informação relacionada à possível imprecisão durante os procedimentos de biópsia usando o atributo Medidor de Profundidade StealthStation™ S7. A informação pretende complementar os Guias do Software do StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7 Cranial. Esta correção se aplica a todos os Sistemas StealthStation™ S7 e i7 que operam o software Synergy™ Cranial e StealthStation™ Cranial. Nossos registros indicam que é possível ter um ou mais sistemas instalados com uma versão afetada do software.

Descrição do Problema:

Nos procedimentos de biópsia por navegação, onde o atributo "Guiar Projeção" (*Navigate Projection*) é usado e a projeção é mais longa que o comprimento do plano, o atributo Medidor de Profundidade de Biópsia gráfica pode exibir informação imprecisa. O Medidor de Profundidade da Agulha de Biópsia é uma representação numérica e gráfica da janela de corte da agulha no quadrante de visão da Orientação para auxiliar na visualização da posição da janela de corte.

Durante um procedimento de biópsia, o monitor mostra quatro quadrantes (visões da Trajetória 1, Trajetória 2, Orientação, e do Olho da Sonda), bem como o Medidor de Profundidade de Biópsia. A cobertura da Agulha de Biópsia dentro das visões anatômicas indica, de forma precisa, a localização correta da ponta do instrumento. No entanto, se "Guiar Projeção" for selecionado, e a projeção for mais longa que o comprimento do plano, então, a exibição gráfica do Medidor de Profundidade de Biópsia representa, de maneira imprecisa, que a ponta do instrumento ainda não alcançou o plano alvo. Desde 2011, a Medtronic recebeu sete (07) reclamações potencialmente relacionadas a esta anormalidade do software, em que o tecido saudável passou por biópsia.

A imagem na página dois contém um exemplo de caso de uso de erro. Todas as visões mostram corretamente que o instrumento passou o alvo, e o Medidor de Profundidade exibe corretamente a medição após-alvo de -63, o que indica que a ponta do instrumento avançou 63mm além do alvo pretendido. No entanto, a janela de corte da Agulha de Biópsia gráfica parece não ter avançado para a posição alvo.

Se a equipe cirúrgica se baseia apenas na representação gráfica no atributo Medidor de Profundidade de Biópsia e não considera outros fatores (tais como configurar a Parada de Profundidade Mecânica na Agulha de Biópsia ao comprimento indicado, usando a exibição correta dentro das visões de Trajetória, e usando os valores de 'distância ao alvo' dentro das visões anatômicas), a Agulha de Biópsia pode ser inserida muito profundamente, resultando em uma possível biópsia do tecido cerebral saudável ou dano às estruturas críticas.

A Medtronic leva à sério o risco em potencial e está trabalhando para garantir que todos os clientes da Medtronic estejam totalmente cientes do risco e mitigações associadas.

The screenshot displays the Medtronic Stealth Station software interface. The main window shows a brain CT scan with a green circle indicating a target area. A blue trajectory line is shown, labeled "Trajectory 1". A red box highlights the text "Trajetória Bloqueada" (Blocked Trajectory) and "Erro de Alinhamento de Alvo: 0,2" (Target Alignment Error: 0.2). A depth measurement of 118,1 mm is shown, with a red arrow pointing to it. A blue box highlights the text "O Medidor de Profundidade declara, de forma correta, que a Agulha está 63 mm além do alvo." (The Depth Gauge declares, correctly, that the Needle is 63 mm beyond the target). A red box highlights the text "A representação gráfica do Medidor de Profundidade exibe, de forma imprecisa, que a Agulha não alcançou o alvo." (The graphical representation of the Depth Gauge displays, imprecisely, that the Needle did not reach the target). A blue box highlights the text "As duas visões de Trajetória exibem, de forma correta, que a Agulha avançou além do alvo." (The two trajectory views display, correctly, that the Needle advanced beyond the target). The interface includes a "Standard Profile" section with patient information (Demo Lee), a "Biopsy" section with "Plan 2" selected, and a "CONTROL PANEL" at the bottom with various navigation and control buttons.

Guidance

Registrar

Navigate

Probe's Eye

Depth: 118,1

Post Target: -63,0

Trajectory 1

Trajectory 2

Erro de Alinhamento de Alvo: 0,2

Trajetória Bloqueada

As duas visões de Trajetória exibem, de forma correta, que a Agulha avançou além do alvo.

O Medidor de Profundidade declara, de forma correta, que a Agulha está 63 mm além do alvo.

A representação gráfica do Medidor de Profundidade exibe, de forma imprecisa, que a Agulha não alcançou o alvo.

Standard Profile

PROCEDURE: Biopsy

PATIENT: Demo Lee

Select Plan: Plan 2

0 55,0

Unlock Trajectory

View Settings

Create Checkpoints

Camera Help Admin Exit

STEALTH

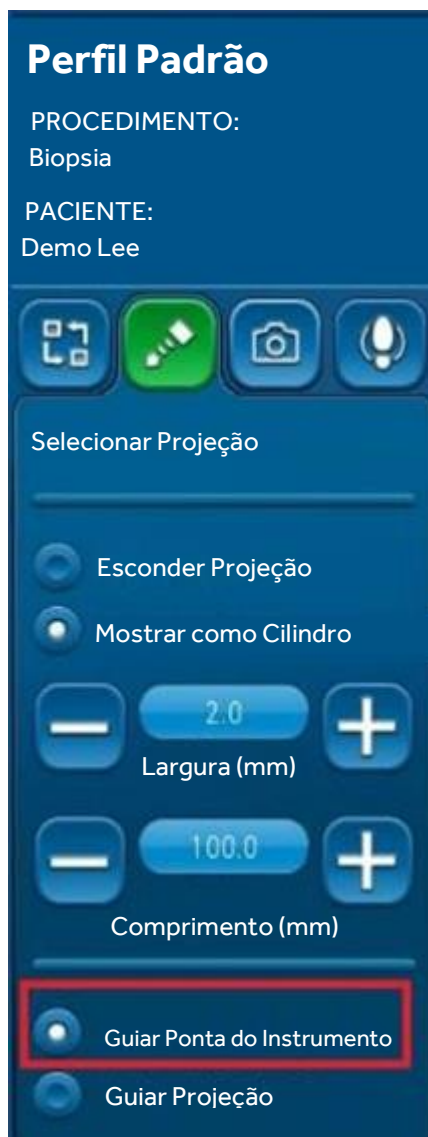
Agulha de Biopsia Passiva

Quadro Craniano Passivo Pequeno

Ponto de Parada da Ponta: 105,0 mm

Mitigações para Eliminar este Risco:

- Não estabelecer uma projeção mais longa que o comprimento do plano cirúrgico.
- Conforme o Guia de Bolso do Software Cranial, sempre use a Parada de Profundidade Mecânica da Agulha de Biópsia.
- Garanta que *Guiar a Ponta do Instrumento (Navigate Instrument Tip)* seja selecionado antes de bloquear a trajetória, e subsequentemente, guiar o instrumento (vide imagem abaixo).



Ação Solicitada:

Revise esta informação com todos os usuários médicos.

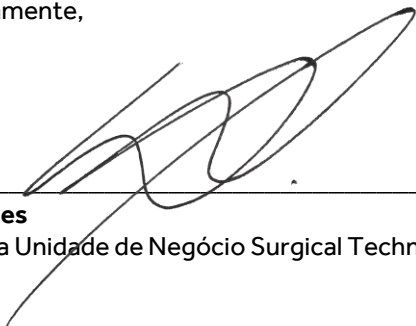
A Autoridade Competente do seu país foi notificada desta ação.

Nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a atenção em relação a este assunto. Em caso de dúvidas sobre este comunicado, entre em contato com o seu Representante Medtronic em (11) 2187-6200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: SISTEMA STEALTHSTATION S7 e Sistema para Navegação Cirúrgica Stealthstation i7
Número Registro ANVISA: 10339190361 e 10339190612

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.

Diego Lopes
Gerente da Unidade de Negócio Surgical Technology