

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Acompanhamento da Imprecisão do Medidor de Profundidade do StealthStation™ Cranial e Synergy™ Cranial

13 de fevereiro de 2019

FA848 Phase II e Phase III

Prezado Profissional de Saúde,

Em 28 de setembro de 2018, a Medtronic notificou os clientes sobre um erro de software presente no Software do StealthStation™ S7 e StealthStation™ i7 Synergy™ Cranial que poderia resultar em um posicionamento impreciso de uma agulha de biópsia. Como acompanhamento, esta carta pretende fornecer mais informações sobre o problema, incluindo ações adicionais que a Medtronic está executando.

Ações e Informações Adicionais

A Medtronic está comprometida com as 2 (duas) ações adicionais a seguir:

- Atualizar o software para corrigir esse erro. Seu representante local o informará quando essa versão do software estiver disponível para instalá-lo em seu sistema.
- Afixar um cartão laminado no cabo do seu StealthStation™ S7 até o software atualizado ser instalado para garantir que você tenha as informações necessárias para o uso seguro do seu sistema e para evitar esse possível risco. Você pode continuar utilizando o seu dispositivo a seu critério clínico, mas esteja ciente desse problema, dos riscos, e das medidas listadas a seguir para eliminar esses riscos.

Escopo e Probabilidade do Problema

Para que esse erro de software ocorra, TODOS os itens a seguir devem ocorrer:

- A parada de profundidade mecânica da agulha da biópsia não é utilizada na agulha de qualquer fabricante;
- A projeção está definida além do plano;
- A projeção é navegada ao bloquear a trajetória; E
- A representação gráfica na função Medidor de Profundidade da Biópsia é apenas visualizada, sem visualizar as visões navegadas e a sobreposição da agulha da biópsia.

Se executadas, essas ações farão com que a exibição gráfica do Medidor de Profundidade da Biópsia represente imprecisamente a ponta do instrumento. O instrumento será exibido como se não tivesse atingido o alvo do plano, fazendo com que a agulha da biópsia fosse inserida em uma profundidade maior, resultando na possível biópsia do tecido saudável ou lesões em estruturas críticas.

Esse erro está presente nas versões 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6 e 2.2.7 do Software do StealthStation™ S7 e Synergy™ Cranial, e nas versões 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 e 3.1.0 do Software do StealthStation™ Cranial. A probabilidade de ocorrência é baixa, e o índice de ocorrência confirmado é de 0,018% em todo o mundo. Desde 2011, a Medtronic recebeu 32 possíveis reclamações (o índice de ocorrência potencial total de 0,074%), incluindo 8 (oito) reclamações confirmadas relacionadas a esse erro de software, das quais 1 (uma) se refere a um tecido saudável submetido à biópsia. Outros 19 riscos adicionais, que provavelmente não estão relacionados, mas que não poderiam ser descartados com base nas informações disponíveis, envolviam a amostragem de tecido saudável, transposições adicionais da agulha da biópsia, cirurgia adicional ou uma transição para biópsia aberta. Não há relatos de mortes de pacientes.

Medidas para Eliminar esse Risco

- De acordo com o Guia de Bolso do Software Cranial, sempre use a Parada de Profundidade Mecânica da Agulha da Biópsia.
- Não defina uma projeção além do comprimento do plano cirúrgico.
- Certifique-se de que a configuração *Navigate Instrument Tip [Navegar Ponta do Instrumento]* esteja selecionada antes de bloquear a trajetória e de subsequentemente navegar o instrumento (ver figura à direita).



Classificação do Risco e Press Release da FDA

Em 28 de dezembro de 2018, a FDA classificou esse problema como um Recall de Classe 1 e subsequentemente publicou um press release¹ em 08 de janeiro de 2019. O press release da FDA declarava que a Medtronic está "realizando o recall" do software afetado. A FDA define um "recall" como a retirada do produto de campo (denominada "retirada") ou a correção do produto sem retirá-lo de campo (denominada "correção"). Ambas são consideradas "recalls". Esse recall do medido de profundidade é uma correção, não uma retirada, e o software pode ser utilizado pelos clientes, com as medidas descritas, até que a nova versão seja disponibilizada.

Comunicado Regulatório

Eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic.

- 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,

Tom Reimann

Diretor de Qualidade Sênior
Tecnologias de Apoio Medtronic

¹ <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629348.htm>

² <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm>