

Área: GGMON Número: 3714 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3714 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil - Sistema para Navegação Cirúrgica - Imprecisão no Revezamento de Visões do Medidor de Profundidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Stealthstation S7 (10349000886); Sistema para Navegação Cirúrgica Stealthstation i7 (10339190612), Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000886; 10339190612. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735585 e 9733763, Versão do software: Synergy Cranial S7 - 2.2.8 e Stealthstation Cranial - 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3. Números de série afetados: N04005354; N07374923; N07330750; N07504590; N07374925; N04084062; N04128564; N06296939; N04175028; N03041573; N04144365; N04020081; N01017694; N06245894; N07330801; N06245893; N08243463; N07521377; N07504589; N07521376; N04241189; N04243220; N06248803; N06040428; N04131056.

Problema:

Em 09/06/2021, a empresa recebeu uma reclamação relatando que, durante a navegação em um Procedimento de Biópsia do Crânio, o usuário pode identificar uma divergência na exibição gráfica do Medidor de Profundidade da Biópsia no software. O software pode entrar em um estado no qual o Medidor de Profundidade da Biópsia não está mais sincronizado com o restante das informações navegacionais na tela e exibe uma posição imprecisa da agulha da biópsia.

Existe a possibilidade de navegar a agulha da biópsia muito superficial ou profundamente até o alvo. Quando essa divergência do software é identificada, isso pode resultar em um procedimento prolongado, necessidade de um procedimento cirúrgico adicional, lesão no tecido, incluindo risco de lesão com risco à vida (hemorragia, lesão acidental no tecido, lesão neurológica permanente), que poderia levar à morte.

Entre 01/01/2019 e 10/09/2021, a empresa recebeu 4 (quatro) reclamações, com uma confirmada como diretamente relacionada a essa divergência do software.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA1204 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil. Correção em Campo, Comunicado aos clientes e inclusão de cartão de segurança.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com .

Fabricante do produto: Medtronic Navigation, Inc - 826 Coal Creek Circle, Louisville - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa fornecerá uma plaqueta educativa e de advertência que deve ser colocada nos sistemas impactados para manter a visibilidade das mitigações até que uma correção do software esteja disponível.

As informações para evitar a imprecisão no gráfico de profundidade estão descritas na Carta ao Cliente.

Confirme, via formulário de confirmação anexo a empresa, que você compreende que a empresa orienta e assim ela entrará em contato para fornecer a plaqueta de identificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3714 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao cliente – PH II](#)

[Instrução para instalação da plaqueta](#)

[Formulário de Confirmação do Representante da Medtronic](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Procedimento para evitar a imprecisão](#)

[Alerta 3714 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3714](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2021.

Data da atualização do alerta: 08/03/2023.

A empresa informa que já está disponível a atualização do Software para resolver o problema de Imprecisão no Revezamento de Visões do Medidor de Profundidade da Biópsia, conforme informado na Ação de Campo FA1204 (Phase I). A empresa está iniciando a segunda fase da ação de campo (FA1204 PH II) e fará contato com os serviços para agendar a atualização do software. Maiores informações na Carta ao Cliente – PH II.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.