

URGENTE: Correção de Dispositivo Médico
Imprecisão no Gráfico de Profundidade da Agulha de Biópsia nos
softwares Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial
(9735585)

Novembro de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de fornecer as informações relacionadas à possível imprecisão durante os procedimentos de biópsia navegadas utilizando a função gráfica de Medidor de Profundidade dos equipamentos StealthStation™ S7 e i7. Esta correção se aplica a todos os sistemas StealthStation™ S7 e i7 com o software Synergy Cranial Versão 2.2.8 e StealthStation™ Cranial Versões 3.1.1 a 3.1.3 (consulte a tabela abaixo para obter mais informações sobre o produto impactado). Nossos registros indicam que você pode possuir um ou mais sistemas instalados com uma versão afetada do software.

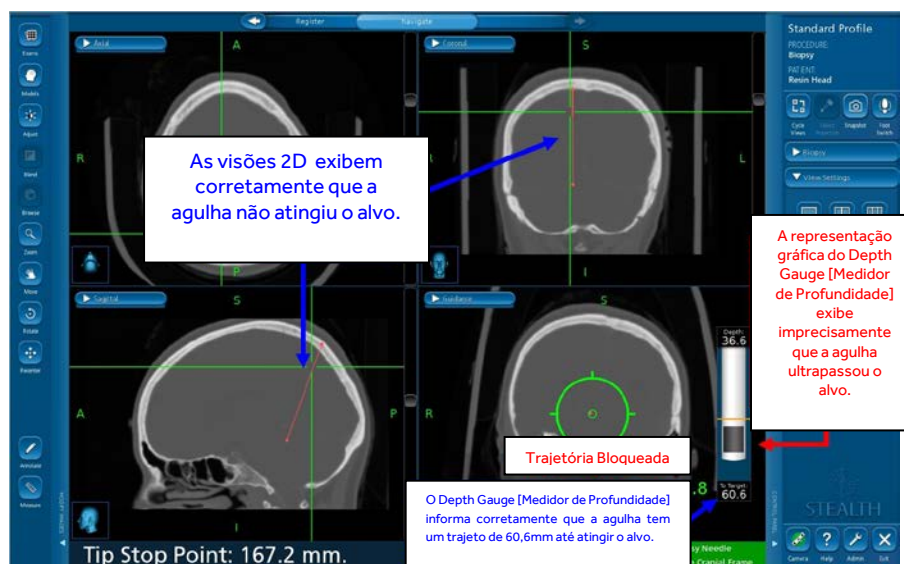
DETALHES DO PRODUTO

Sistema de Navegação	Nome do Software	Nº Modelo/CFN	Versão
StealthStation S7/i7	Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation S7/i7	StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

Problema:

Em 09 de junho de 2021, a Medtronic 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 agulha no software. O software pode entrar em um estado no qual o Medidor de Profundidade da agulha não está mais sincronizado com o restante das informações disponibilizadas na tela e exibe uma posição imprecisa da agulha de biópsia.

Figura 1: Imprecisão do Medidor de Profundidade da agulha observada na Tarefa Navigate [Navegar]



Para que essa divergência do software ocorra, TODAS as ações a seguir devem ocorrer:

- A trajetória da biópsia está bloqueada, E
- A Guidance View [Visão de Orientação] está desativada ou ativada para uma visão diferente, E
- A intersecção das linhas são reposicionadas clicando na imagem 2D ou 3D, E
- A Guidance View [Visão de Orientação] retorna como uma visão ativa

OU

- A trajetória da biópsia está bloqueada, E
- A intersecção das linhas são reposicionados clicando na imagem 2D ou 3D, E
- A Guidance View [Visão de Orientação] está desativada ou ativada para uma visão diferente, E
- A Guidance View [Visão de Orientação] retorna como uma visão ativa

Se executadas, essas ações podem fazer com que a exibição gráfica do Medidor de Profundidade de Biópsia represente incorretamente a ponta da agulha de biópsia. A representação gráfica da agulha de biópsia pode aparecer em uma posição relativa ao alvo do plano que não representa a posição física real da agulha de biópsia, o que pode resultar em uma possível biópsia de um tecido saudável ou em lesões em estruturas críticas.

Possível Risco à Saúde:

Se o usuário identificar a divergência do software, na qual o gráfico do Medidor de Profundidade da Biópsia não está mais sincronizado com as outras visões de navegação, existe a possibilidade de navegar a agulha de biópsia muito superficial ou profundamente até o alvo. Esse problema pode levar à ressecção do tecido cerebral normal ou de regiões anatômicas eloquentes do cérebro. 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 de janeiro de 2019 e 10 de setembro de 2021, a Medtronic recebeu 4 (quatro) reclamações, com uma confirmada como diretamente relacionada a essa divergência do software. As outras reclamações indicam uma imprecisão ocorrida durante um procedimento de biópsia do crânio; porém, as informações fornecidas são insuficientes para confirmar se essas estavam diretamente relacionadas a essa divergência do software. Nenhuma das reclamações relatou ferimentos no paciente.

Passos para a Mitigação

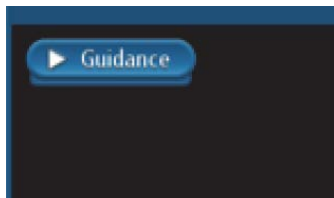
A Medtronic fornecerá uma plaqueta educativa e de advertência que deve ser colocada nos sistemas impactados para manter a visibilidade das mitigações até que uma correção do software esteja disponível.

Os passos a seguir devem ser utilizados para evitar que essa divergência do software ocorra, e para restaurar a função normal caso essa divergência seja observada.

EVITAR:

- A Medtronic recomenda **NÃO** desativar a **Guidance View [Visão de Orientação]** após bloquear a trajetória da biópsia no software Cranial.
- Após bloquear a trajetória da navegação da agulha da biópsia, sempre garanta que a **Guidance View [Visão de Orientação]** permaneça como uma visão ativa em pelo menos um quadrante do layout da tela.

Figura 2: Identificação da Guidance View [Visão de Orientação] no Quadrante do Layout da Tela



RECUPERAR:

Se uma discrepância for detectada entre o gráfico do medidor de profundidade da biópsia e outras informações 2D:

- **Passo 1:** Obstrua o campo de visão da câmera da agulha da biópsia ou da estrutura de referência para **provocar um status vermelho**.
- **Passo 2:** Retorne para o status verde deixando de obstruir o campo de visão da câmera da agulha da biópsia e da estrutura de referência.
- **Passo 3:** Utilize o ícone **Cycle Views [Revezar Visões]** para atualizar a visão de orientação e confirmar se o gráfico do medidor de profundidade da biópsia corresponde aos valores da distância até o alvo e às informações da posição até o alvo fornecidos pela intersecção das linhas 2D
- **Passo 4:** Confirme visualmente a precisão antes de continuar com a navegação.

SEMPRE:

Confirme visualmente a precisão da navegação e se o gráfico do medidor de profundidade da biópsia corresponde aos valores da distância até o alvo e às informações da posição até o alvo fornecidos pelas intersecções das linhas 2D, que representam a posição da ponta do instrumento navegado.

Utilize a Biopsy Needle Mechanical Depth Stop [Parada Mecânica da Profundidade da Agulha da Biópsia].

Se a navegação do sistema parecer imprecisa e os passos para restaurar a precisão forem malsucedidos, aborte o uso do sistema.



Ícone **Cycle Views [Revezar Visões]** que pode ser utilizado para atualizar a Guidance View [Visão de Orientação] se essa divergência for observada. Restauração da precisão do Medidor de Profundidade da Biópsia.

Ações Necessárias:

- 1) Revise estas informações com todos os usuários médicos. Caso tenha dúvidas relacionadas a esse problema, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic no: XXXXXXXX ou e-mail para rs.navtechsupport@medtronic.com
- 2) Confirme, via formulário de confirmação anexo, que você compreende que a Medtronic fornecerá uma plaqueta educativa e de advertência que deve ser colocada nos Sistemas StealthStation impactados, e que esta notificação foi comunicada dentro de sua instituição a todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido à Medtronic via [e-mail para](#)

monica.c.rodrique@medtronic.com ou rsfcaneurolatamsss@medtronic.com dentro de 30 dias do recebimento.

3) Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências reguladoras apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Utilize as informações de contato fornecidas caso tenha qualquer dúvida relacionada a este comunicado.

Atenciosamente,

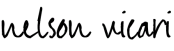
Informações Complementares

Nome comercial: SISTEMA STEALTHSTATION S7

Nº do Registro ANVISA: 10349000886

Nome comercial: Sistema para Navegação Cirúrgica Stealthstation i7

Nº do Registro ANVISA: 10339190612

DocuSigned by:

790C33C6E114490...

Nelson Vicari
Gerente Unidade Operativa