

**URGENTE: Atualização sobre a Correção de Dispositivo Médico  
Acompanhamento da Notificação de Novembro de 2021 (Fase 2)  
Imprecisão no Revezamento de Visões do Medidor de Profundidade da  
Biópsia do Synergy™ Cranial (9733763) e StealthStation™ Cranial  
(9735585)**

**FA 1204 PH II  
Setembro de 2022**

< Regulação 551/2021 da ANVISA >

Prezado(a) Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de notificar você de que a atualização do Software para resolver o problema de Imprecisão no Revezamento de Visões do Medidor de Profundidade da Biópsia já está disponível. Seu representante Medtronic realizará essa atualização do software em seu(s) sistema(s) StealthStation™ S7 e i7 impactado(s) nos próximos meses. Seu representante Medtronic removerá a plaqueta educacional e de advertência que se encontra afixada ao seu sistema quando a atualização for concluída.

Histórico do Problema: Em novembro de 2021, a Medtronic emitiu uma notificação detalhando esse problema e forneceu os passos para a mitigação caso o usuário se deparasse com esse problema. Se o usuário identificar a divergência do software, na qual o Medidor de Profundidade da Biópsia gráfico não está mais sincronizado com as outras visões de navegação, existe a possibilidade de navegar a agulha da 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 05 de julho de 2022, a Medtronic recebeu 4 (quatro) reclamações, nenhuma foi realizada no Brasil, com duas confirmadas como diretamente relacionadas a essa divergência do software. As reclamações restantes indicam uma imprecisão ocorrida durante um procedimento de biópsia do crânio; porém, as informações fornecidas são insuficientes para confirmar se estavam diretamente relacionadas a essa divergência do software. Houve um relato de lesão no paciente. Uma cópia da carta de notificação original foi anexada para a sua conveniência, e inclui a descrição do problema, riscos, e mitigações comunicadas anteriormente. As mitigações permanecem aplicáveis até o software ser atualizado. O software Synergy™ Cranial, modelo 9733763, está sendo atualizado para a versão 2.2.9, e o software StealthStation™ Cranial, modelo 9735585, está sendo atualizado para a versão 3.1.4.

**Ações Necessárias:**

1. [Revise estas informações com todos os usuários médicos de sua instituição. Caso tenha dúvidas relacionadas a esse problema, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic para obter assistência no e-mail \[rs.navtechsupport@medtronic.com\]\(mailto:rs.navtechsupport@medtronic.com\). Confirme, via formulário de confirmação anexo, que você compreendeu que a Medtronic realizará uma atualização do software em seu\(s\) sistema\(s\) StealthStation impactado\(s\) e irá retirar a plaqueta educacional e de advertência, e que esta notificação foi comunicada dentro da sua instituição a todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido à Medtronic via e-mail para \[jessica.p.bautista@medtronic.com\]\(mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com\) ou \[rsfcaneurolatamsss@medtronic.com\]\(mailto:rsfcaneurolatamsss@medtronic.com\).](#)
2. Mantenha uma cópia de todos os registros associados a esta ação.

**Notificação Regulatória:**

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa, disponível por meio do <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto: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:

*nelson vicari*

Signer Name: nelson vicari

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 09 September 2022 | 11:50 PDT

790C33C6E1444904AA387510D5F399A3

**Nelson Vicari**

**Gerente Unidade Operativa**

DocuSigned by:

*andre gaban*

Nome do Signatário: andre gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 11 de setembro de 2022 | 15:43 PDT

79A58358D22C4489A37819C44D649199

**André Gaban**

**Diretor Assuntos Regulatórios**

Anexos:

- Notificação de novembro de 2021
- Formulário de Confirmação do Cliente