

## URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO Notificação de Acompanhamento

### StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3

Imprecisão da Exibição Textual do Medidor de Profundidade da Biópsia e Distância Incorreta para o Alvo

Abril de 2023

FA1204 PH III

Prezado Profissional da Saúde:

Esta notificação de correção urgente de dispositivo médico é uma continuação do comunicado anterior da Medtronic, que informou que a atualização de software para corrigir a imprecisão da visualização do medidor de profundidade da biópsia estava disponível. A comunicação anterior notificou você de que 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.

A Medtronic identificou uma nova anomalia de software no modelo StealthStation Cranial 9735585 versão 3.1.4 e, portanto, está interrompendo a instalação desta versão enquanto aguarda uma versão de software atualizada. O Synergy™ Cranial modelo 9733763 versão 2.2.9 não está afetado e a instalação desta versão do software continuará.

Além da alteração acima na instalação da versão do software, esta notificação também tem como objetivo informá-lo sobre as ações que estão sendo tomadas para resolver uma anomalia adicional que afeta os sistemas StealthStation™ S7 e i7 executando o StealthStation™ Cranial versão 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3 do software. Sob condições específicas, esta anomalia pode resultar na exibição de informações textuais imprecisas/conflitantes durante a ressecção do tumor, colocação do shunt e procedimentos de Nexframe™ para DBS. As informações contidas nesta notificação de correção aplicam-se a todos os sistemas StealthStation™ S7 e i7 executando o software StealthStation™ Cranial versão 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3 (consulte a tabela abaixo para obter informações adicionais sobre o produto afetado). Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais sistemas instalados com uma versão afetada do software.

#### Descrição do Problema:

A Medtronic identificou uma anomalia no software StealthStation™ Cranial versão 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3 que pode ocorrer em cenários de fluxo de trabalho específicos:

- Em certas situações, o texto "Distância até o Alvo" exibido na tela pode não ser exibido com precisão. Isso pode afetar a **Ressecção do Tumor, a Colocação do Shunt e os Procedimentos de Nexframe™ para DBS**. Consulte o Apêndice A para obter uma descrição completa do problema e mitigações associadas.

## Riscos Potenciais à Saúde:

Se o usuário encontrar essa anomalia, pode resultar em um procedimento prolongado, na necessidade de um procedimento cirúrgico adicional ou em lesão tecidual devido à passagem adicional não intencional de um dispositivo (agulha de biópsia, cateter de shunt, eletrodo) durante todos os tipos de procedimento listados acima. Entre 01 de janeiro de 2016 e 15 de março de 2023, a Medtronic não recebeu nenhuma reclamação de clientes relacionada à anomalia.

## Escopo do Produto:

Informações do Produto			
Sistema de Navegação	Nome do Software	No. do Modelo/CFN	Versão
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

## Ações Necessárias:

1. Siga as instruções abaixo e consulte o Apêndice A para obter detalhes completos sobre problemas e mitigações:
  - a. Não utilize a referência textual de "distância para/além do alvo" para procedimentos de ressecção de tumor, colocação de shunt e Nexframe™ para DBS
2. Revise essas informações, incluindo os detalhes adicionais no Apêndice A, com todos os usuários médicos. [Se você tiver alguma dúvida relacionada a este problema, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic envie um e-mail para \[rs.navtechsupport@medtronic.com\]\(mailto:rs.navtechsupport@medtronic.com\)](#)
3. Por favor, confirme, por meio do formulário de confirmação anexo, que você entende que a Medtronic fornecerá um aviso e uma placa de instruções a ser aplicado aos sistemas StealthStation™ afetados e que esta notificação foi comunicada dentro de sua instalação a todos os usuários médicos. Envie o Formulário de confirmação do cliente preenchido para a Medtronic via e-mail para [jessica.p.bautista@medtronic.com](mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com) ou [rsfcaneurolatamsss@medtronic.com](mailto:rsfcaneurolatamsss@medtronic.com) no prazo de 30 dias após o recebimento.
4. Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

## Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>



Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Se você tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com seu Representante de Vendas ou Serviços Técnicos da Medtronic.

#### **Informações Complementares**

**Nome comercial: SISTEMA STEALTHSTATION S7**  
**Nº do Registro ANVISA: 10349000886**