

## URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Versões 2.0 e 2.0.1 do aplicativo StealthStation™ S8 (Modelo n.º 9735762)

Os softwares StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™ planejam a mudança de dados com o novo exame de referência

Setembro de 2023

FA1361

Prezado Profissional da Saúde:

Este aviso comunica as medidas que a Medtronic está tomando para abordar uma anomalia do software que afeta determinados sistemas do StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™. Em determinadas situações, essa anomalia pode levar a dados de planejamento incorretos exibidos durante procedimentos cirúrgicos. Os detalhes contidos nesta comunicação referem-se a todos os sistemas do StealthStation™ S8 e FlexENT™ que utilizam as versões 2.0 e 2.0.1 do aplicativo do software StealthStation™ S8 (consulte a tabela fornecida para obter mais detalhes sobre os produtos afetados). Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais sistemas instalados com uma versão do software que foi afetada por esse problema.

#### Descrição do Problema:

A Medtronic identificou uma anomalia do software nas versões 2.0 e 2.0.1 do aplicativo do software StealthStation™ S8 que pode ocorrer em um tipo de procedimento craniano (incluindo DBS e estereotaxia) ou otorrinolaringológico, durante a fusão de exames com o software StealthMerge™ ou StealthMerge™ ENT, nos seguintes cenários específicos de fluxo de trabalho clínico:

1. O exame de referência de navegação é combinado com uma série de difusão (para processamento de tractografia) ou com uma série do tipo pré-fusão (um exame que não contém informações anatômicas que já devem estar alinhadas ou pré-fundidas com a anatomia no exame de referência - exemplos são uma sobreposição de mapa de ativação de RM funcional ou um exame PET).
2. Os dados de planejamento cirúrgico (planos cirúrgicos, anotações ou dados AC-PC) são definidos no exame de referência mesclado com exames do tipo pré-fusão ou difusão.
3. O exame de referência é alterado para um exame diferente em um momento posterior após a conclusão do planejamento inicial.

Se todos os três cenários acima ocorrerem, os dados de planejamento cirúrgico podem ser transferidos para um local não intencional.

**Nota:** Essa anomalia afeta apenas as situações em que os dados de planejamento cirúrgico são exibidos; não há impacto sobre a precisão das informações de navegação anatômica. Não há impacto sobre os dados de tractografia (tratos de fibra). Além disso, se a união por difusão ou a pré-fusão não for utilizada, a opção "Autofusão" não será afetada.

Consulte o **Apêndice A** para determinar se o seu sistema StealthStation™ S8 ou StealthStation™ FlexENT foi afetado e para obter mais detalhes sobre o fluxo de trabalho clínico afetado.

A Medtronic está trabalhando atualmente em uma atualização da versão 2.1 do software do aplicativo StealthStation™ S8 que resolverá os problemas acima e comunicaremos informações adicionais quando estiverem disponíveis.

## Risco potencial à saúde:

Se o usuário encontrar a anomalia do software e prosseguir com a (navegação ou colocação de eletrodos) com base nos dados de planejamento cirúrgico alterados exibidos, existe a possibilidade de prosseguir para um local incorreto do alvo planejado. Isso pode resultar em danos não intencionais aos tecidos, levando a lesões neurológicas permanentes, passagem adicional do dispositivo (agulha de biópsia ou eletrodo), procedimento prolongado ou necessidade de cirurgia adicional.

Até 22 de agosto de 2023, a Medtronic recebeu três (3) reclamações confirmadas como diretamente relacionadas à movimentação ou alteração do plano após a alteração do exame de referência. Nenhuma das reclamações foi no Brasil nem relatou lesões graves ao paciente.

## Escopo do Produto:

Sistema de Navegação	Nome do Software	N.º do modelo/CFN	Versão
StealthStation™ S8 e FlexENT™	SW APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	2.0 e 2.0.1

## Ações necessárias:

1. Siga as instruções abaixo e consulte o **Apêndice A** para obter todos os detalhes sobre os sistemas afetados, os problemas e as atenuações:
  - a. Não altere o exame de referência em procedimentos cranianos ou otorrinolaringológicos se os dados de planejamento cirúrgico forem definidos em um exame de referência combinado com o tipo pré-fusão ou série de difusão.
2. Revise essas informações, incluindo os detalhes adicionais no **Apêndice A**, com todos os usuários médicos. Se tiver alguma dúvida relacionada a esse problema, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter ajuda
3. Confirme por meio do formulário de confirmação anexo:
  - a. Qual versão de software (1.3.2 ou inferior, 2.0 ou superior) você possui,
  - b. Que você entende que a Medtronic fornecerá um aviso e um cartaz de instruções, detalhando as atenuações incluídas no **Apêndice A**, a ser aplicadas aos sistemas StealthStation™ S8 e FlexENT™ afetados (v2.0 ou superior),
  - c. Que essa notificação tenha sido comunicada em suas instalações a todos os usuários médicos.Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail para [rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com).
4. Este aviso precisa ser repassado para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

# Medtronic

## 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 reportados 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.

Atenciosamente,

## Informações Complementares

**Nome comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8**  
**Nº do Registro ANVISA: 10349000942**

Atenciosamente,

DocuSigned by:

*Nelson Vicari*

Nome do Signatário: Nelson Vicari  
Papel do Signatário: Aprovo este documento  
Data/Hora da Assinatura: 26 de setembro de 2023 | 06:25 PDT  
790C33C6E1144901AA387510D5F399A3

**Nelson Vicari**  
**Gerente Unidade Operativa**

DocuSigned by:

*Andre Gaban*

Nome do Signatário: Andre Gaban  
Papel do Signatário: Aprovo este documento  
Data/Hora da Assinatura: 26 de setembro de 2023 | 07:25 PDT  
79A58858D22C4489A37819C44D649199

**André Gaban**  
**Diretor Assuntos Regulatórios**

## Apêndice A

### Versões 2.0 e 2.0.1 do Software StealthStation™ S8

#### Os softwares StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™ planejam a mudança com o novo exame de referência

Procedimentos cranianos e otorrinolaringológicos

A Medtronic recebeu três reclamações relatando que, durante um procedimento craniano, o usuário encontrou uma anomalia com a mudança do plano cirúrgico no software. A investigação das reclamações determinou que, no tipo de procedimento craniano ou otorrinolaringológico, quando o exame de referência original inclui uma pré-fusão ou uma união por difusão e o exame de referência é alterado, os cálculos internos do software baseados no novo sistema de coordenadas do exame de referência são calculados incorretamente. Isso pode fazer com que dados específicos do plano cirúrgico (planos cirúrgicos, anotações ou dados AC-PC) estejam em um local incorreto. Todas as outras informações na tela permanecem precisas.

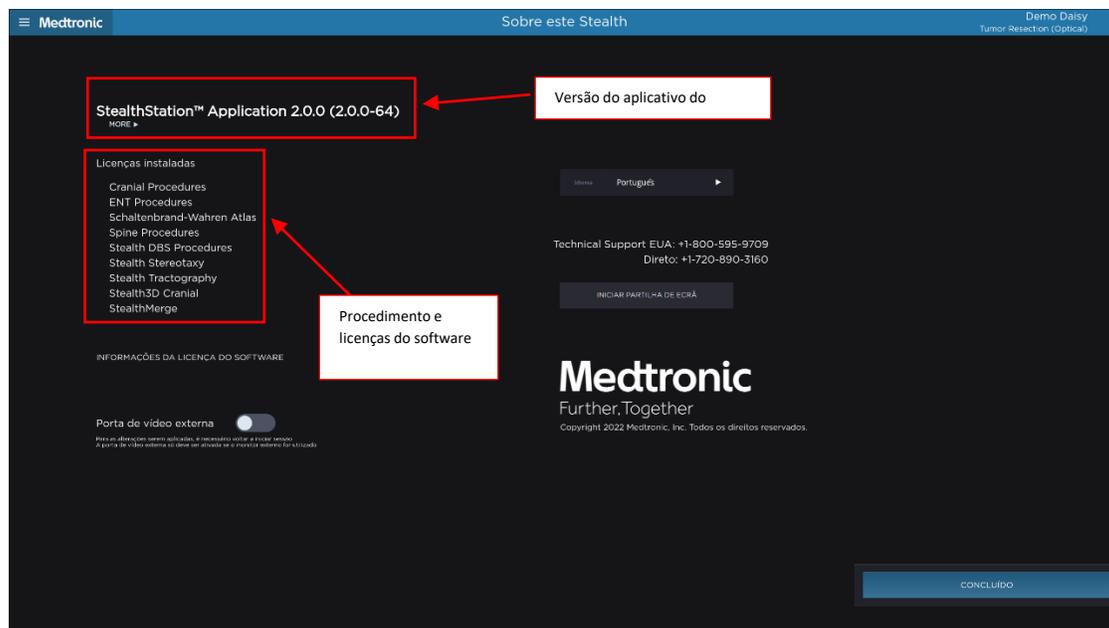
#### Software clínico e licenças aplicáveis:

Essa anomalia ocorre nas versões 2.0 ou 2.0.1 do aplicativo StealthStation™ S8. No entanto, para que essa anomalia ocorra clinicamente, o StealthStation™ S8 também deve ter procedimentos específicos (cranianos ou otorrinolaringológicos) e licenças de recursos (StealthMerge) instalados. A **Figura 1** inclui os detalhes desses procedimentos e licenças.



**Figura 1.** Versão e licenças do software

**Nota:** Para verificar a versão do software do aplicativo e a(s) licença(s), abra a página "About this Stealth" (Sobre este Stealth); consulte a **Figura 2** para a localização dessas informações.



**Figura 2.** Página do sistema para versão e licença do software

## Fluxo de trabalho clínico para criar anomalia:

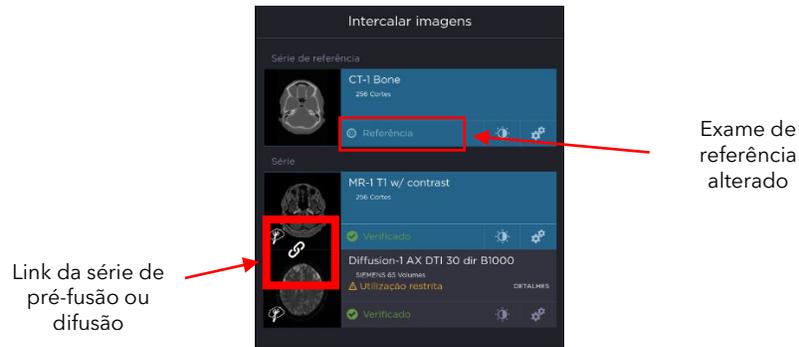
1. O exame de referência de navegação é combinado com uma série de difusão (para processamento de tractografia) ou com uma série do tipo pré-fusão (um exame que não contém informações anatômicas que já devem estar alinhadas ou pré-fundidas com a anatomia no exame de referência - exemplos são uma sobreposição de mapa de ativação de RM funcional ou um exame PET).

**Nota:** O link do ícone na **Figura 3**, abaixo, indica o uso de pré-fusão ou união por difusão. As imagens combinadas sem esse link de ícone não são afetadas por essa anomalia.



**Figura 3.** Pré-fusão/união por difusão com referência

2. Os dados de planejamento cirúrgico (planos cirúrgicos, anotações ou dados AC-PC) são estabelecidos com base no exame de referência com os exames de pré-fusão/união por difusão.
3. O exame de referência é alterado para um exame diferente, como visto na **Figura 4**, abaixo.



**Figura 4.** Pré-fusão/união por difusão com referência alterada

### Atenuações:

A Medtronic recomenda que os usuários não alterem o exame de referência após o estabelecimento de um plano cirúrgico se o exame de referência original incluir exames de pré-fusão ou união por difusão. Os dados incorretos do plano cirúrgico **não podem** ser recuperados com a reversão para o exame de referência original. Para resolver esse problema, o usuário deve atualizar manualmente os planos existentes para os locais originais ou criar novos planos.

De acordo com as instruções de uso: Verifique se o ponto-alvo, o ponto de entrada e a trajetória de um plano são clinicamente válidos antes de usá-lo em um procedimento. Percorra o plano cirúrgico para verificar a entrada, o alvo e a trajetória após qualquer edição.