

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

App StealthStation™ S8 versões 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Nº do Modelo 9735762)

Aplicação StealthStation™ S8 - Caractere Ausente no Texto do Banner

Abril de 2024

FA1414

Prezado(a) Profissional de Saúde:

Este alerta notifica você sobre um problema associado à aplicação StealthStation™ S8, e especificamente sobre a tela que mostra as medições "distance to target" [distância até o alvo] ou "tip stop point" [ponto de parada da ponta]. Existe a possibilidade de um dígito, letra ou decimal estar ausente na tela da "distance to target" [distância até o alvo] ou "tip stop point" [ponto de parada da ponta] durante a navegação. Em determinadas situações, essa anormalidade poderia levar à exibição de dados incorretos durante os procedimentos cirúrgicos. As versões 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 do software aplicação StealthStation™ S8 foram afetadas. Os clientes com a versão 1.3.0 ou posterior do software não foram impactados por esse problema. A Medtronic possui uma atualização do software que corrige esse problema, e nós trabalharemos para implantar essa atualização em todos os sistemas StealthStation S8 impactados.

Descrição do Problema:

A aplicação StealthStation S8 é utilizado para ajudar a orientar os cirurgiões nos procedimentos cirurgicamente navegados. Uma anormalidade no software, presente em determinadas versões do software, pode fazer com que um dígito ou letra seja substituída por um espaço em branco. Os sintomas da anormalidade do caractere ausente podem aparecer em dois campos de texto grandes diferentes (às vezes, denominados "banners") no software e poderiam ocorrer nos tipos de procedimentos cranianos. Consulte o **Apêndice A** para obter as imagens que ilustram o caractere ausente.

Distance to Target [Distância Até o Alvo]:

- Essa anormalidade pode afetar a mensagem "Distance to Target [Distância Até o Alvo] na "1-up Guidance View" [Visão de Orientação 1 Nível Acima]. Nesse caso, a anormalidade deve ser transitória, pois as mensagens atualizam conforme o instrumento se movimenta durante a navegação em tempo real.

Tip Stop Point [Ponto de Parada da Ponta]:

- O número do "Tip Stop Point" [Ponto de Parada da Ponta] é visto pelo cirurgião após a conclusão do plano. Esse número informa ao cirurgião o quão distante medir a parada da profundidade mecânica na agulha de biópsia. Se um cirurgião não perceber o erro e a parada da profundidade da agulha de biópsia for definida incorretamente, isso poderia resultar em uma biópsia fora do local-alvo pretendido. Porém, a navegação em tempo real até o alvo é exibida com precisão pelo sistema mesmo nos casos em que essa anormalidade está presente.

Se essa anormalidade ocorrer, o usuário deve sair do software e refazer o login para exibir o valor preciso da **"Distance to Target" [Distância até o Alvo]** ou do **"Tip Stop Point" [Ponto de Parada da Ponta]**. Uma atualização do software está disponível e resolve o problema para que esse erro deixe de ocorrer. Seu representante Medtronic entrará em contato com a sua instituição para agendar um horário para realizar uma atualização do software do seu sistema StealthStation S8 e instalar uma versão atualizada do software que resolve essa anormalidade.

Possível Risco à Saúde:

A Medtronic não recebeu nenhum relato de lesão no paciente devido a essas anormalidades no software, mas recebeu reclamações confirmadas, conforme descrito abaixo. A Medtronic está alertando os clientes sobre o possível risco de que, se um médico identificar a anormalidade no software e prosseguir com base na informação exibida incorreta, existe a possibilidade de configurar a parada da profundidade da biópsia em uma distância incorreta que poderia resultar em um comprometimento permanente (p.ex., lesão no nervo, déficit neurológico, paralisia).

Até 25 de março de 2024, a Medtronic recebeu 27 (vinte e sete) reclamações confirmadas relacionadas a essa anormalidade. Nessas reclamações, a anormalidade foi identificada e resultou em um breve atraso do procedimento, sem relato de lesão grave no paciente.

Escopo do Produto:

Sistema de Navegação	Nome do Software	Nº do Modelo/CFN	Versão
Aplicação StealthStation™ S8	SOFTWARE APP 9735762 STEALTH S8 APP	9735762	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0

Ações Necessárias:

1. Revise estas informações com todos os usuários médicos. Caso tenha dúvidas relacionadas a esse problema, entre em contato com seu Representante Medtronic.
2. Confirme, via formulário de confirmação anexo, de que esta notificação foi comunicada dentro de sua instituição com todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido à Medtronic via e-mail para rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com
 - a. A Medtronic trabalhará rapidamente com sua instituição para coordenar uma atualização do software gratuitamente para resolver essa anormalidade. Assim que uma data definitiva for identificada, nós informaremos a sua instituição.
3. Este alerta deve ser transmitido àqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste alerta em seus registros.

Ações da Medtronic:

A Medtronic entrará em contato com a sua instituição para agendar um horário para realizar uma atualização do software que resolverá essa anormalidade.

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
- 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: 18 de abril de 2024 | 13:40 PDT

790C33C6E1144901AA387510D5F399A3

Nelson Vicari
Gerente Unidade Operativa

DocuSigned by:

André Gaban

Nome do signatário: André Gaban
Motivo da assinatura: Aprovo este documento
Hora de assinatura: 18 de abril de 2024 | 15:46 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

Apêndice A - Imagens que ilustram o caractere ausente.

Formulário de Confirmação do Cliente

Apêndice A - Imagens que ilustram o caractere ausente.

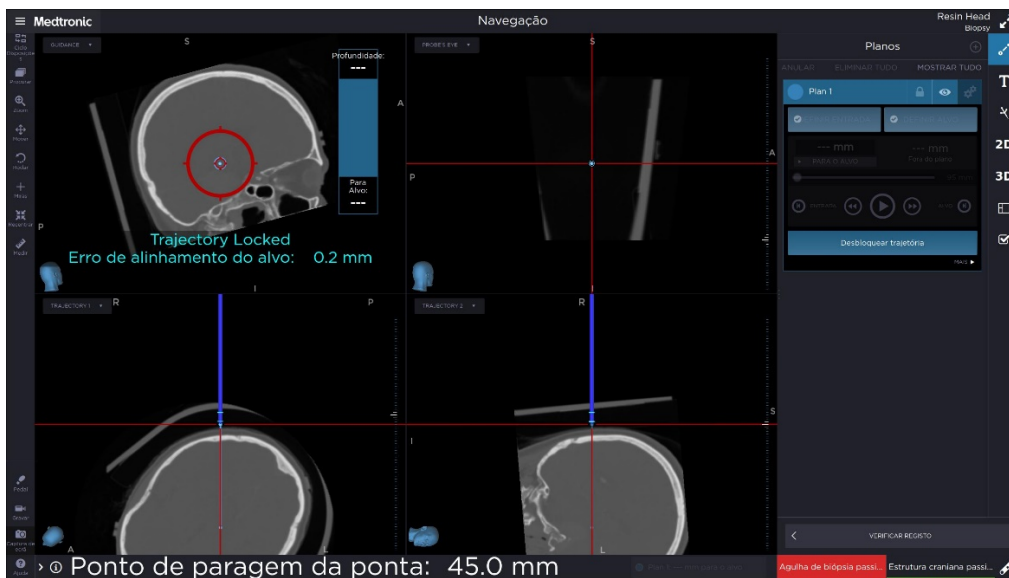
App StealthStation™ S8 versões 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (N° do Modelo 9735762)

Aplicação StealthStation™ S8 - Caractere Ausente no Texto do Banner

Imagens de Exemplo da Anormalidade



Valor da **Distância até o Alvo** com caractere ausente



Valor do **Ponto de Parada da Ponta** com caractere ausente