

## URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Aplicativo StealthStation™ S8 versão 1.3.0 e 1.3.2 (Número de Peça do Software 9735762)

Aplicativo de Software StealthStation™ S8 - Informações de Orientação de Navegação  
Exibidas Incorretamente e Mensagem pop-up Ausente

Agosto 2024

FA1442

Prezado Profissional de Saúde:

Este aviso comunica as etapas que a Medtronic está tomando para resolver duas anomalias de software que podem afetar os procedimentos da coluna vertebral no sistema StealthStation™ S8 (StealthStation™ S8 Basic, StealthStation™ S8 Plus e StealthStation™ S8 Premium) executando a versão de software **StealthStation™ S8 Application versão 1.3.0 ou 1.3.2**. As versões de software 1.2.0 ou inferiores, ou a versão 2.0 e superior, não são afetadas por esse problema. Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais sistemas instalados com uma versão afetada do software. O software StealthStation™ S8 Application versão 2.1 inclui a correção para ambas as anomalias.

#### Descrição do problema:

A Medtronic identificou duas anomalias de software nas versões 1.3.0 e 1.3.2 do aplicativo de software StealthStation™ S8 que podem ocorrer em um procedimento de coluna. Consulte o **Anexo A** para obter mais detalhes sobre as anomalias e como determinar a versão do software do seu sistema StealthStation™ S8.

#### 1. Orientação de Navegação:

Quando as imagens radiográficas de orientação lateral são tiradas usando um arco em C Ziehm Vision FD Vario 3D habilitado para navegação, as informações de orientação de navegação aparecem invertidas quando exibidas pelo sistema StealthStation™ S8.

- As informações de navegação são exibidas com uma rotação de 180 graus em torno do eixo superior/inferior (S/I) com o eixo esquerdo/direito (L/R) e o eixo anterior/posterior (A/P) aparecendo como imagens espelhadas.
- A orientação da imagem do exame e os rótulos de indicação relacionados nos exames permanecem corretos.
- Observe que essa anomalia afeta apenas os sistemas StealthStation™ S8 onde o Kit de Interface de Arco em C Ziehm Vision FD Vario 3D, 9734486, instalado e calibrado em um sistema Ziehm FD na orientação lateral; outras configurações de orientações não são afetadas.

**Recomendação da Medtronic:** Não use a configuração de orientação lateral no arco cirúrgico Ziehm Vision FD Vario 3D, se estiver usando o StealthStation™ S8 com a versão de software 1.3 ou 1.3.2.

#### 2. Mensagem pop-up:

# Medtronic

Ao usar imagens de TC + Fluoroscopia com uma espessura de espaçamento entre fatias maior que 2 mm, o sistema não exibe uma mensagem pop-up indicando que o espaçamento entre fatias não é o ideal. A navegação permanece precisa nesta situação.

**Recomendação da Medtronic:** Os usuários devem aderir aos protocolos de imagem da Medtronic (protocolo Spine B, *protocolos de imagem para procedimentos navegados*, número do documento 9732379), para garantir que as imagens utilizadas para um procedimento de coluna StealthStation™ S8 atendam aos requisitos de varredura.

## Risco Potencial à Saúde:

Se os usuários experimentarem a anomalia de orientação de navegação, existe o potencial de atraso da cirurgia, cancelamento da cirurgia ou conclusão da cirurgia sem navegação, o que pode resultar em uma abordagem cirúrgica modificada. A atualização de software planejada mitigará esses riscos potenciais.

Não há aumento no risco inerente relacionado à anomalia da mensagem pop-up ausente. A mensagem fornece informações adicionais não essenciais do protocolo de exame que não requerem ação do usuário. Uma atualização de software para a versão 2.1 evitará a ocorrência de quaisquer riscos potenciais à saúde associados à anomalia da Orientação de Navegação.

A Medtronic não recebeu nenhuma reclamação de cliente relacionada a nenhuma anomalia de software.

## Escopo do Produto:

| Sistema de Navegação   | Nome do Software              | Modelo # / CFN | Versão        |
|--|-------------------------------|----------------|---------------|
| StealthStation™ S8 Básico<br>StealthStation™ S8 Plus<br>StealthStation™ S8 Premium | SW APP 9735762 STEALTH S8 APP | 9735762        | 1.3.0 e 1.3.2 |

## Ações necessárias:

- Revise esta notificação, incluindo as recomendações da Medtronic detalhadas na seção *Descrição do problema* acima, com todos os usuários médicos. Se você tiver alguma dúvida relacionada a esse problema, entre em contato com o representante de campo da Medtronic.
- Confirme através do formulário de confirmação anexo que esta notificação foi comunicada dentro de suas instalações com todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail em [rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com)
- A Medtronic trabalhará rapidamente com sua instalação para coordenar uma atualização de software para a versão 2.1 sem custo para resolver essas anomalias.
- Este aviso precisa ser repassado para aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Por favor, mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

## Ações da Medtronic:

A Medtronic entrará em contato com sua instalação para agendar um horário para realizar uma atualização de software para a versão 2.1 que resolverá essas anomalias.

## Informações adicionais:

# Medtronic

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

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

## Informações Complementares

**Nome comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8**

**Nº do Registro ANVISA: 10349000942**

Signed by:

*Patricia cardoso*

Signer Name: Patricia cardoso  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 29 August 2024 | 06:53 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

**Patricia Cardoso**

**Diretora Unidade Operativa**

Assinado por:

*Andre Gaban*

Nome do signatário: Andre Gaban  
Motivo da assinatura: Aprovo este documento  
Hora de assinatura: 26 de agosto de 2024 | 16:45 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

**Andre Gaban**

**Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade**

Anexos:

Anexo A - Imagens de Anomalias e Identificação da Versão do Software  
Formulário de Confirmação do Cliente

## Apêndice A

### StealthStation™ S8 Application versão 1.3.0 e 1.3.2 (Modelo # 9735762) Software StealthStation™ S8 Informações de Orientação de Navegação Exibidas Incorretamente e Mensagem pop-up Ausente

#### Imagem da Anomalia da Orientação de Navegação:

Consulte a **Figura 1** para obter o exemplo da Anomalia de Orientação de Navegação. O instrumento e a linha azuis representam a localização física do instrumento, os segmentos vermelhos representam a orientação de navegação incorreta com as imagens laterais do arco cirúrgico Ziehm Vision FD Vario 3D.

Observe que, para que o arco cirúrgico Ziehm Vision FD Vario 3D seja "habilitado para navegação", o kit de interface de arco cirúrgico Ziehm Vision FD Vario 3D da Medtronic, 9734486, com o rastreador da Medtronic, P/N 9734613, deve ser instalado e calibrado no arco cirúrgico Ziehm.

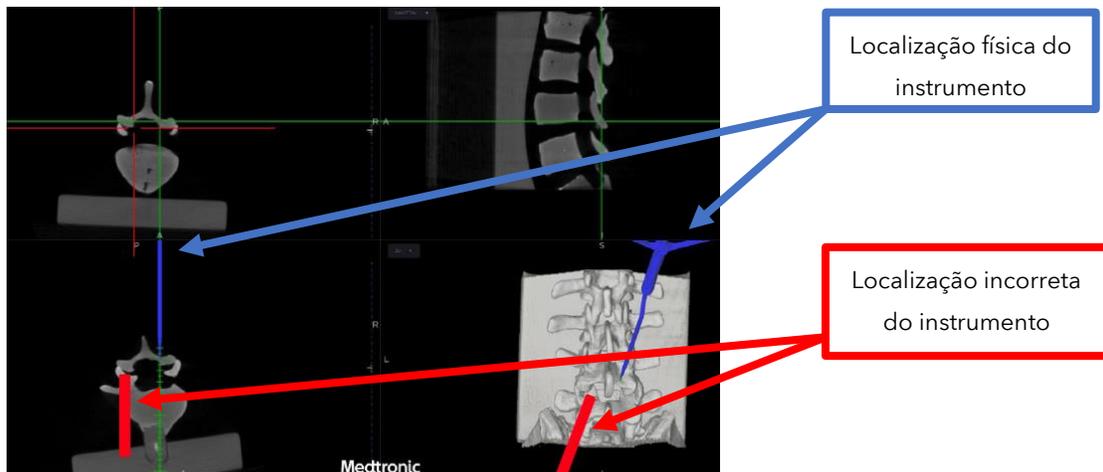


Figura 1. Anomalia de Orientação de Navegação

#### Imagem da Mensagem pop-up Ausente:

Consulte a **Figura 2** para obter a mensagem pop-up que deve ser exibida para imagens de TC + Fluoroscopia quando a espessura do espaçamento entre fatias de imagem for maior que 2 mm.

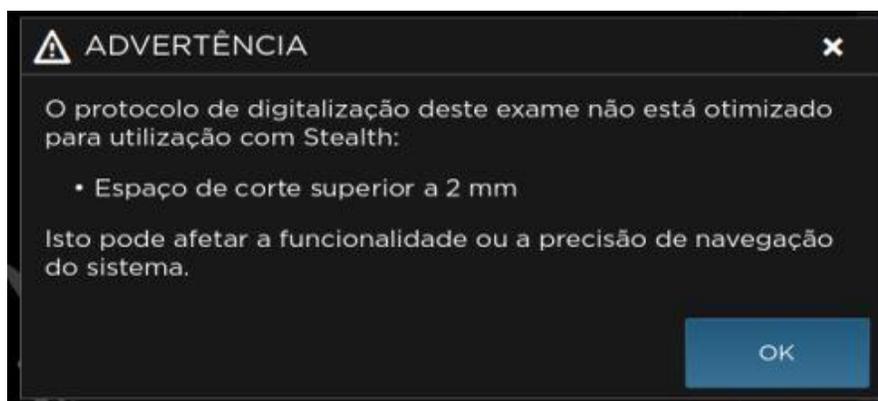


Figura 2. Mensagem pop-up

## Identificação da Versão do Software:

Para verificar a versão do aplicativo do software do sistema StealthStation™ S8, abra a página "Sobre este Stealth". Consulte a **Figura 3** para obter a localização dessas informações. Os aplicativos 1.3.0 e 1.3.2 são as únicas versões afetadas por essas anomalias.

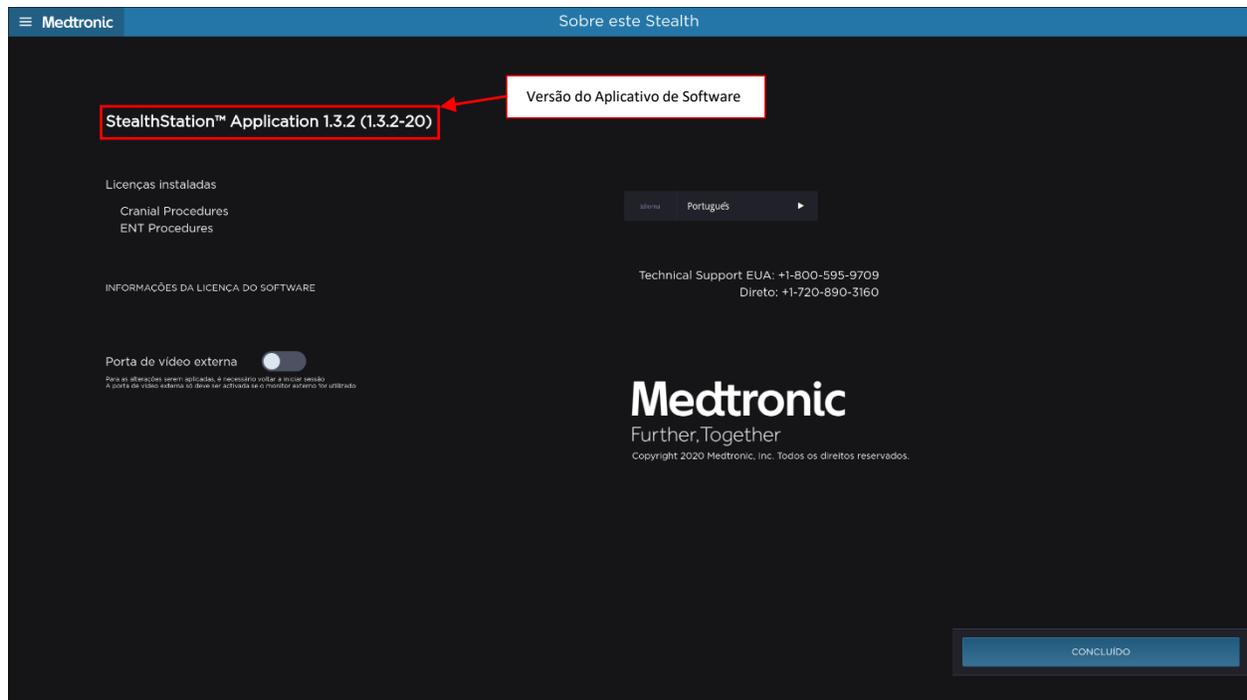


Figura 3. Página do sistema para a Versão do Software