

Área: GGMON

Número: 4304

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4304 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000942. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735762. Números de série afetados: N30813973, N29901102, N30813978, N31067163, N30995393, N31016939, N09736344, N29780152, N29849574, 2204H00290, 2212H00317, N29556822, N29793116, 2009E00623, N31088567, N30995390, N29556821, N29553586.

Problema:

A Medtronic identificou 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.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1361 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Navigation, Inc. - 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações necessárias:

1. Siga as instruções da carta ao cliente, consulte o Apêndice A para obter todos os detalhes sobre

os sistemas afetados, os problemas e as atenuações: 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.

4. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail para rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.

5. 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4304 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[**Carta ao Cliente**](#)

[**Formulário de confirmação do cliente**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4304**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 10.11.2023.