



STEALTHSTATION™ CRANEAL Y SYNERGY™ CRANEAL: INEXACTITUD DEL MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) da a conocer la comunicación de seguridad de MEDTRONIC sobre una posible inexactitud durante los procedimientos de biopsia al usar la función de Medidor de profundidad StealthStation™ S7. La información está destinada a complementar las guías del software craneal StealthStation™ S7 y StealthStation™ i7. Esta corrección se aplica a todos los sistemas StealthStation™ S7 e i7 que ejecutan el software Synergy™ Craneal y StealthStation™ Craneal.

Descripción del problema:

En los procedimientos de biopsia navegada, donde se usa la función "Proyección de navegación" y la proyección es más larga que la longitud del plano, la función gráfica de Medidor de profundidad de biopsia puede mostrar información inexacta.

El Medidor de profundidad de la aguja de biopsia es una representación numérica y gráfica de la ventana de corte de la aguja en el cuadrante de la vista de guía para ayudar a visualizar la posición de la ventana de corte. Durante un procedimiento de biopsia, el monitor muestra cuatro cuadrantes (Trayectoria 1, Trayectoria 2, Orientación y Vistas del visor de la sonda), así como el Medidor de profundidad de la biopsia.

La superposición de la aguja de biopsia dentro de las vistas anatómicas indica con precisión la ubicación correcta de la punta del instrumento. Sin embargo, si se selecciona la función "Proyección de navegación" y la proyección es más larga que la longitud del plano, entonces la pantalla gráfica del medidor de profundidad de la biopsia muestra de manera inexacta que la punta del instrumento aún no ha alcanzado el objetivo del plano.

Desde 2011, MEDTRONIC ha recibido siete (7) quejas potencialmente relacionadas con esta anomalía de software, una en la que se realizó una biopsia de tejido sano.

Todas las vistas muestran correctamente que el instrumento ha pasado el objetivo, y el medidor de profundidad muestra correctamente la medición del objetivo anterior de -63, lo que indica que la punta del instrumento ha avanzado 63 mm más allá del objetivo previsto. Sin embargo, la ventana gráfica de corte de la aguja de biopsia parece no haber avanzado a la posición deseada.

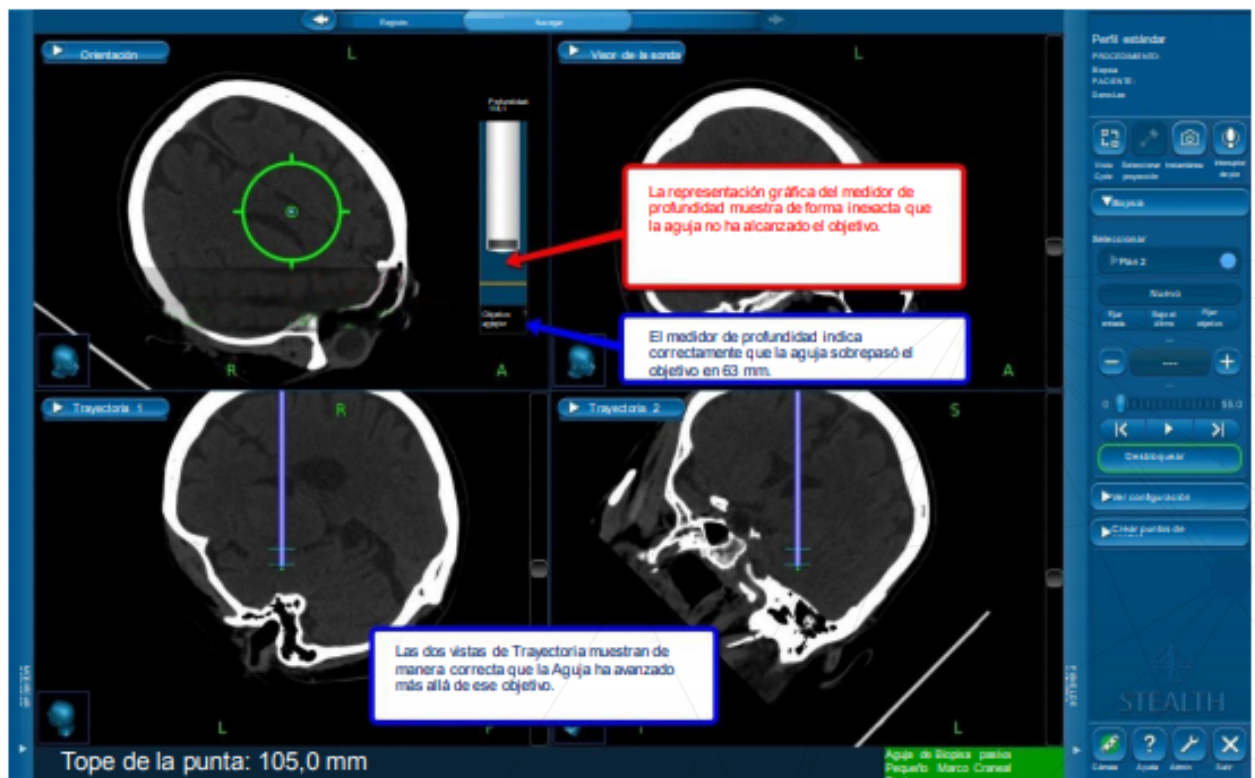
Si el equipo quirúrgico se basa únicamente en la representación gráfica en la función del Medidor de profundidad de la biopsia y no tiene en cuenta otros factores (como ajustar el tope de profundidad mecánico en la aguja de biopsia a la longitud indicada, usar la pantalla correcta en las vistas de trayectoria y usar los valores de "distancia al objetivo" dentro de las vistas anatómicas), la aguja de biopsia podría insertarse de forma muy profunda, lo que podría resultar en una posible biopsia de tejido cerebral sano o daños a estructuras críticas.



Mitigaciones para eliminar este riesgo:

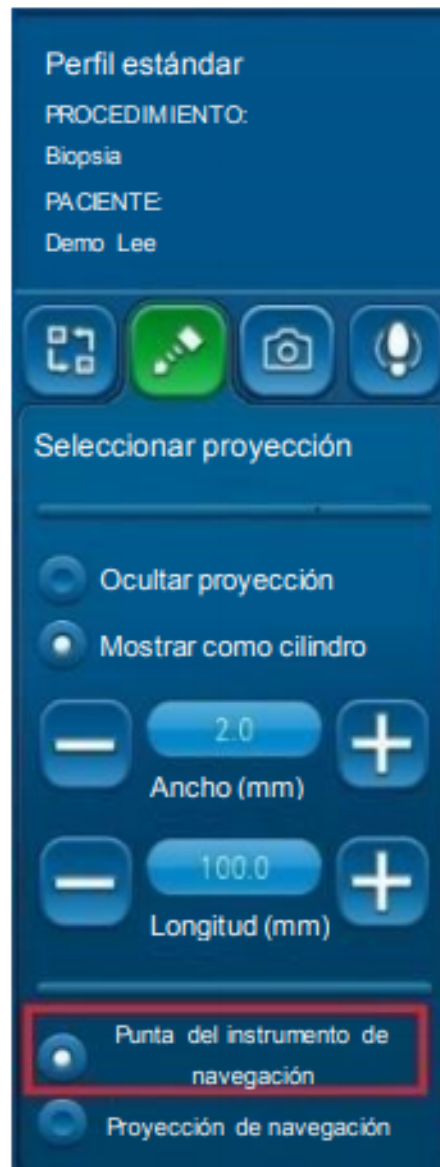
- No establezca una proyección más larga que la longitud del plano quirúrgico.
- De acuerdo con la guía de bolsillo del Software craneal, utilice siempre el tope de profundidad mecánica de la aguja de biopsia.
- Asegúrese de que la configuración de la punta del instrumento de navegación esté seleccionada antes de bloquear la trayectoria y de navegar posteriormente por el instrumento (ver imagen a continuación).

Medtronic





Medtronic



Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada es confidencial.