

## **Corrección de Dispositivo Médico: Software Stealth Station™ Craneal S7/i7 v3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3: Inexactitud de la vista del ciclo del medidor de profundidad de biopsia y distancia incorrecta en el texto del objetivo**

**Reporte de Seguridad No. 052  
Jueves, 25 de mayo de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo IzquietaPérez, pone en conocimiento la información de seguridad enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia - CNFV, por el Titular de registro sanitario, refiere “Corrección de Dispositivo Médico: Software Stealth Station™ Craneal S7/i7 v3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 por la Inexactitud de la vista del ciclo del medidor de profundidad de biopsia y distancia incorrecta en el texto del objetivo.”

El Reporte menciona que Medtronic ha identificado una nueva anomalía en Software StealthStation™ Craneal modelo 9735585 versión 3.1.4 y, por lo tanto, dejará de instalar esta versión a la espera de una versión de software actualizada. El Synergy craneal modelo 9733763 versión 2.2.9 no se ve afectado y la instalación de esta versión de software continuará.

Adicional del cambio anterior en la instalación de la versión del software, también se informa sobre las acciones que se está tomando para abordar una anomalía adicional que afecta a los sistemas Stealth Station™ S7 e i7 que ejecutan el software Stealth Station™ Craneal versión 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3. En condiciones específicas, esta anomalía puede resultar en la posibilidad de que se muestre información inexacta/contradictoria durante la resección tumoral, la colocación de la derivación y los procedimientos de DBS Nexframe™. La corrección aplica para todos los sistemas StealthStation™ S7 e i7 que ejecutan el software Stealth Station™ Craneal versión 3.1.1, 3.1.2, y 3.1.3 (consulte la siguiente tabla para obtener información adicional sobre el producto afectado). Los registros de Medtronic indican que puede tener uno o más sistemas instalados que tienen una versión afectada del software.

### **Descripción del problema:**

Medtronic ha identificado una anomalía de software en el StealthStation™ Craneal versión 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 que puede presentarse en escenarios de flujo de trabajo específicos:

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



En determinadas situaciones, es posible que el texto “Distancia al objetivo” que se muestra en la pantalla no se muestre con precisión. Esto puede impactar los procedimientos de resección tumoral, colocación de derivación y de DBS Nexframe<sup>DM</sup>

### **Peligro potencial para la salud:**

Si presenta esta anomalía, puede darse la posibilidad de un procedimiento prolongado, la necesidad de un procedimiento quirúrgico adicional o una lesión tisular por el paso adicional no intencionado de un dispositivo (aguja de biopsia, catéter de derivación, electrodo) durante todos los tipos de procedimientos enumerados anteriormente.

<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
Sistema de Navegación	Nombre del software	Nº de modelo /CFN	Versión
StealthStation™ Cranial S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation™ Cranial S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation™ Cranial S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.3

**Medidas de mitigación dispuestas por Medtronic.**- Medtronic menciona que ha establecido pautas de mitigación entre las que se encuentran:

- 1.- Seguir las instrucciones del apéndice A, para obtener detalles completos sobre problemas y mitigaciones:
  - a. No utilizar el valor Distancia hasta/ más allá del objetivo para los procedimientos de resección tumoral, colocación de derivados y DBS Nexframe™.
- 2.- Revisar los detalles adicionales en el apéndice A, con todos los usuarios médicos. Si tiene alguna pregunta relacionada con este problema, comunicarse con Medtronic.
- 3.- Confirmar a Medtronic través del formulario a clientes.
- 4.- La notificación debe ser transmitida a todos dentro de la organización o a cualquier organización a la que hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

### **Apéndice A**

Software Cranial StealthStation™S7 versión 3.1.1, 3.1.2, y 3.1.3: Distancia inexacta al texto de destino.- Medtronic identificó una anomalía durante las pruebas internas que afectaba a la resección tumoral la colocación de derivación (consulte la figura 2) y los procedimientos de DBS Nexframe™ (consultar figura 3) con el texto Distancia hasta /más allá del objetivo. Esta anomalía no afecta los procedimientos de biopsia craneal.

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Cuando se usan ciertas configuraciones, el software puede entrar en un estado en el que el texto Distancia hasta/más allá del objetivo ya no está sincronizado con el resto de la información de navegación en la pantalla y muestra un valor numérico inexacto.

El resto de la información de la pantalla, incluido el gráfico del indicador de profundidad (colocación de la derivación, resección del tumor), sigue siendo precisa. Los pasos necesarios para encontrar esta anomalía son los siguientes:

- Se utilizan exámenes no axiales (sagital, coronal) y un pequeño subconjunto de exámenes axiales no estándar.
- Se ha creado un plan quirúrgico y debe ser utilizado.
- La opción guía de destino debe seleccionarse dentro de las opciones de vista de guía.
- Se debe utilizar una proyección de punta.
- La proyección de navegación debe estar habilitada.

*Figura 2 Distancia hasta/más allá de la inexactitud del texto del objetivo observada en la tarea de navegación de la colocación de derivación y la resección del tumor*

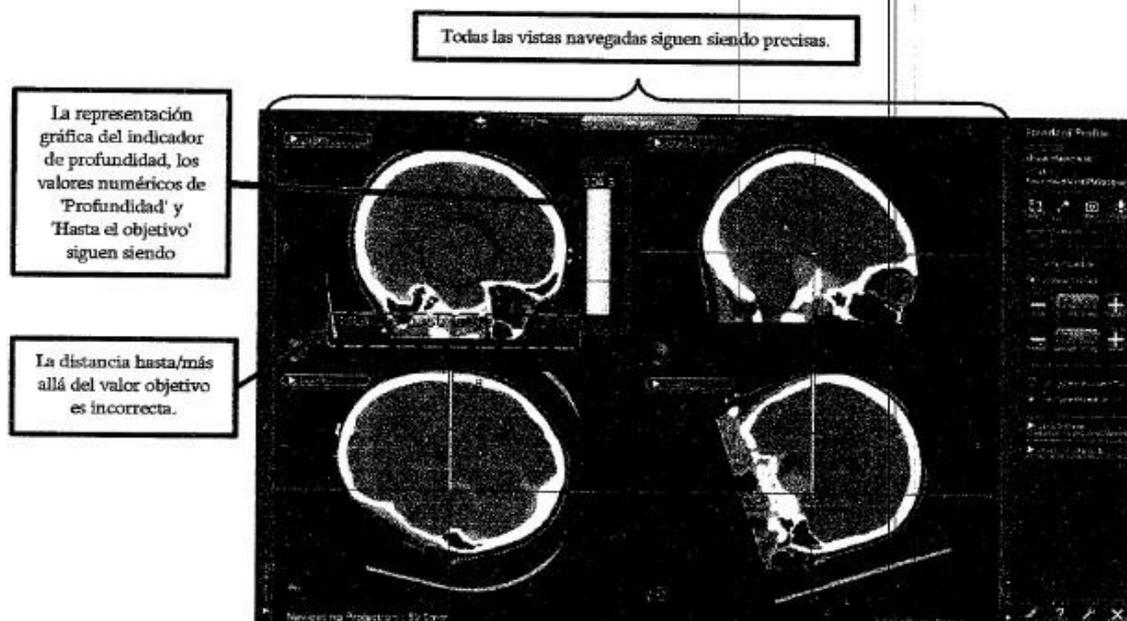
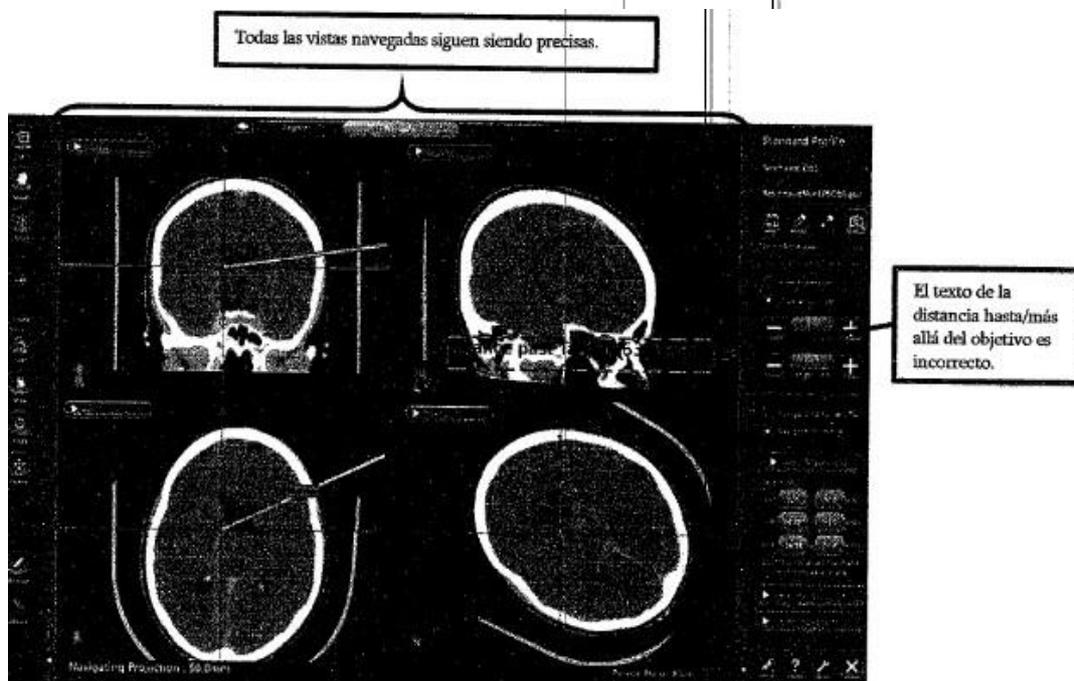


Figura 3 Inexactitud del texto del objetivo de distancia hasta/más allá que se ve en la tarea de navegación de NexFrame™ DBS



### Mitigaciones

Medtronic recomienda que los usuarios no utilicen el valor Distancia hasta/más allá del objetivo, en los procedimientos de resección tumoral, colocación de derivación o DBS Nexframe™ debido a la posible presencia de esta anomalía de software. El resto de la información de navegación no se ve afectada y se puede utilizar para completar el procedimiento deseado. Según las DU: Advertencia: confirme con frecuencia la precisión de la navegación y la capacidad de respuesta del sistema durante la navegación en vivo. Utilice el instrumento de navegación para tocar varios puntos de referencia anatómicos y confirme que las ubicaciones identificadas en las imágenes coinciden con las ubicaciones tocadas en el paciente. Si la precisión se degrada, vuelva a registrar al paciente y si la navegación del sistema parece inexacta y los pasos para restaurar la precisión no tienen éxito, suspenda el uso del sistema.

### Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el dispositivo médico referido en la información de seguridad:

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
www.controlsanitario.gob.ec

Registro Sanitario	Titular de Registro	Fabricante	Nombre
5274-DME-0818	CONSULTLMZ	MEDTRONIC NAVIGATION INC	Sistemas Estereotáticos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, recomienda:

**Consejos para los profesionales de la salud:**

1. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y de iniciar al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos 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](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

**Fuente del reporte de seguridad:** Titular de Registro Sanitario CONSULTLMZ Cia. Ltda.