

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900 através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para Versão 1.1.342

Julho de 2020

Prezado Profissional da Saúde,

A Medtronic está voluntariamente emitindo uma notificação de segurança para solicitar a atualização do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810, usado com o Programador de *Tablet* do Clínico CT900, para uma nova versão 1.1.342.

Para os idiomas identificados abaixo, a versão anterior do aplicativo de software (1.1.300) não possui um separador decimal (vírgula) para os valores de orientação do intervalo de parâmetros exibidos em algumas das telas de programação. A vírgula é exibida adequadamente para os valores inseridos pelo usuário e está correta em todas as telas e relatórios de revisão. Instale o aplicativo de Software SynchroMed II A810, versão 1.1.342, de acordo com as instruções fornecidas para resolver esse problema.

Não há recomendações especiais de monitoramento ou acompanhamento de pacientes. Esses valores de intervalo de parâmetros são usados apenas como orientação para o usuário. Quando os parâmetros são inseridos manualmente, o valor correto com a vírgula como separador decimal é exibido. Até o momento, não houve danos ao paciente como resultado desse problema.

Descrição do Problema

Os valores do intervalo de parâmetros que estão faltando a vírgula como separador decimal podem ser encontrados nas telas a seguir no Programador de *Tablet* do Clínico CT900 (consulte o anexo para obter ilustrações de exemplo):

Parâmetros	Tela
Valores do Intervalo de Comprimento do Cateter (Comprimento removido e Comprimento Implantado) para o segmento da bomba e o segmento da ponta (se cateter de 2 peças) quando o cateter é um modelo conhecido	Cateter
Valores do intervalo de volume do cateter para "outros" tipos de cateter (modelo desconhecido)	Cateter
Valor do intervalo de volume do reservatório	Reservatório
Valores do intervalo de Dose de 24 Horas (alteração numérica e percentual)	Infusão
Valores do intervalo de Taxa Base e Dose Base	Infusão
Valores do intervalo de Taxa de Etapa e Dose de Etapa (somente Padrão Flexível)	Infusão
Valor avançado do intervalo de volume do <i>bolus</i> principal	<i>Bolus</i>
Valores do intervalo de dose única em <i>bolus</i>	<i>Bolus</i>
Valores do intervalo de Dose MyPTM	myPTM
Valores do intervalo de Volume do Alarme de Reservatório Baixo	Alarme

Além desses valores do intervalo de parâmetros; o parâmetro constante de calibração também está ausente na vírgula como um separador decimal. Para resolver esse problema, instale o Aplicativo de Software SynchroMed II A810 atualizado, versão 1.1.342.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900
através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para
Versão 1.1.342

Escopo do Produto - Idiomas Afetados

Os seguintes idiomas foram identificados como afetados por esse problema:

- Búlgaro
- Português do Brasil
- Croata
- Dinamarquês
- Holandês
- Finlandês
- Francês
- Alemão
- Grego
- Húngaro
- Italiano
- Norueguês
- Português
- Romeno
- Russo
- Sérvio
- Eslovaco
- Esloveno
- Espanhol
- Sueco
- Turco

Ações

Faça o *download* da atualização mais recente do Aplicativo de Software SynchroMed II A810, versão 1.1.342, para o Programador Clínico CT900, seguindo as instruções fornecidas. Essas instruções também podem ser encontradas na página de Conectividade Digital do site da Medtronic ou em <https://www.medtronic.com/softwareupdate>.

Informações Adicionais

Agradecemos sua ajuda e lamentamos qualquer inconveniente que isso possa ter lhe causado.

Caso tenha alguma dúvida ou precisar de assistência para instalar o Aplicativo de Software SynchroMed II A810 versão 1.1.342, entre em contato com o seu representante Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Comunicador - Tablet Programador Clínico CT900

Número Registro ANVISA: 10339190793

Atenciosamente,



Mariana Monteiro

Regional Business Director – Medtronic

Pain & Pelvic Health – RTG LATAM

Anexos: Ilustrações de Exemplo do Programador de Tablet do Clínico CT900 com um separador decimal ausente (uma vírgula)

Anexo: Instruções de Instalação do Software

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900 através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para Versão 1.1.342

Anexo A: Ilustrações de Exemplo das Telas do Programador de Tablet do Clínico CT900 com um Separador Decimal Ausente (uma vírgula)

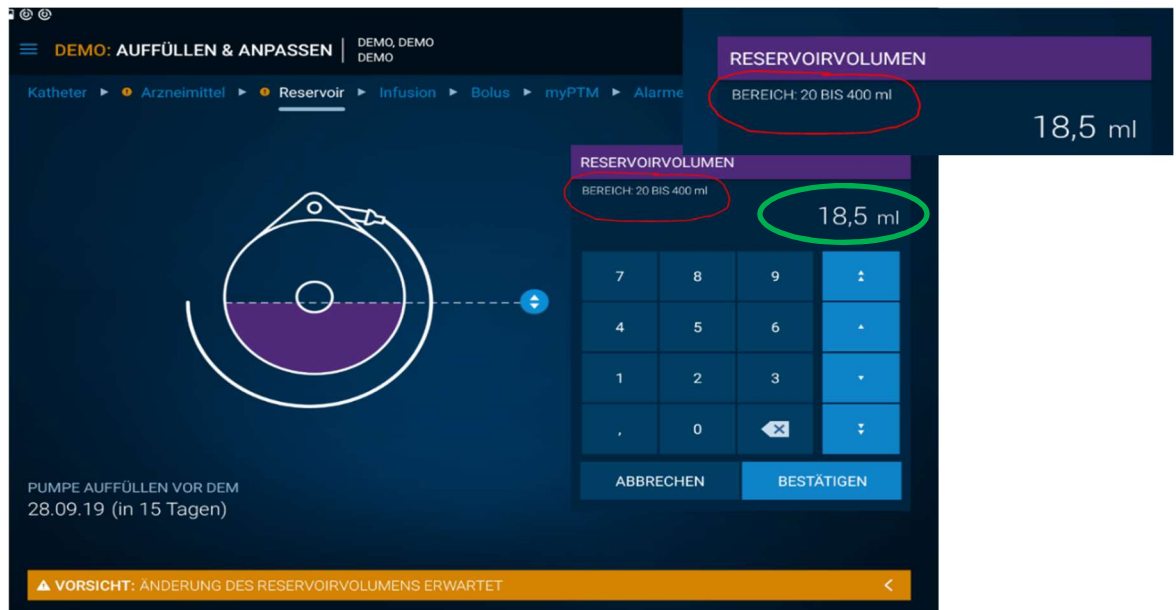


Figura 1: Valores incorretos exibidos para o intervalo permitido do volume do reservatório (200 - 400 ml): Os dados inseridos pelo HCP estão corretos (18,5 ml)

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900 através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para Versão 1.1.342

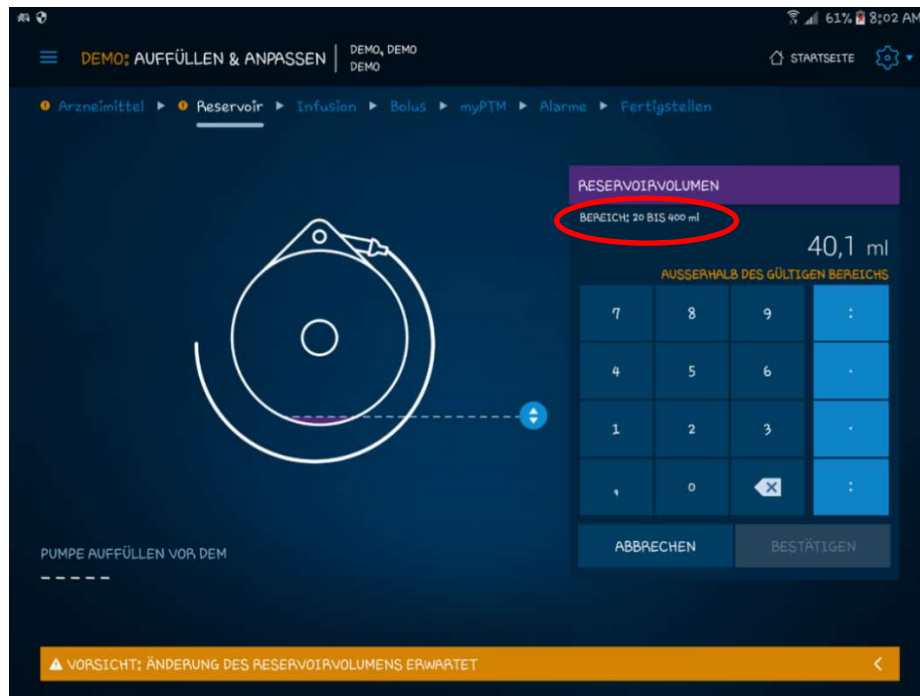


Figura 2: O valor 40,1 não pode ser inserido, mesmo que o texto do intervalo exibido indique que possa

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA
Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900
através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para
Versão 1.1.342

7000 Central Ave NE
 Minneapolis, MN
 55432
 www.medtronic.com



ETAPA 1: PREPARAÇÃO


Energia: Certifique-se de que o programador clínico esteja conectado ou tenha mais de 25% de energia da bateria antes de instalar as atualizações.

Wi-Fi: Conecte-se ao Wi-Fi.

Fechar Aplicativos: Feche todos os aplicativos abertos.

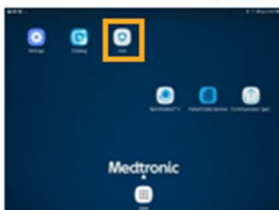
Horário: Dependendo da largura de banda da rede, esse processo pode levar até 30 minutos.

ETAPA 2: ATUALIZANDO O AGENT PARA O HUB

Os aplicativos da Medtronic podem ser atualizados usando o aplicativo do Hub , que substituiu o Agent. Se você vir o aplicativo Agent, siga estas instruções para atualizar para o Hub.



- A Navegue até o aplicativo Google Play Store.
- B Toque no ícone do menu.
- C Selecione **My Apps & Games**. [Meus aplicativos e jogos].
- D Atualize o aplicativo **Intelligent Hub**.



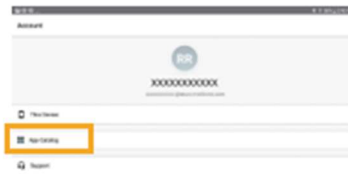
ETAPA 3: DISPOSITIVO DE SINCRONIZAÇÃO

- A Clique no aplicativo **Hub**.
- B Toque em **This Device**.
- C Selecione **Sync Device**. O dispositivo indicará que ele está procurando atualizações enquanto está executando o processo de Sincronização.

Prossiga para a etapa 4.

ETAPA 4: PLANEJAMENTO DE ATUALIZAÇÃO DE APLICATIVOS

- A Clique no aplicativo **Hub**. Em seguida, selecione **App Catalog** para visualizar os aplicativos disponíveis para instalação ou atualização.



- B Atualize apenas os aplicativos de terapia que você aprendeu sobre como usar.
- C Determine quais aplicativos de terapia precisam ser atualizados.
- D Mantenha os aplicativos de suporte atualizados. Verifique se há atualizações para:

PDS Application. Este é o Aplicativo de Serviços de Dados do Paciente que suporta relatórios.

CommManager. Este software suporta o comunicador. As atualizações no comunicador requerem o uso do cabo do comunicador. Veja mais instruções na segunda página.

Nota: Mais de um aplicativo pode ser atualizado ao mesmo tempo.

ETAPA 5: PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DE APLICATIVOS

- A Enquanto estiver no **App Catalog**, clique em **Update** (se houver uma atualização disponível) para atualizar os aplicativos que você usa.
- B Clique no pop-up **Confirm Installation**.

A tela exibirá **Processing** enquanto o aplicativo estiver sendo atualizado e não será alterada quando a instalação estiver concluída.

- C Para verificar a conclusão da instalação, vá para **Managed Apps** no **Hub**.
- D Depois que a instalação estiver concluída, confirme a versão correta do software em **Managed Apps**.

ETAPA 6: SINCRONIZAÇÃO FINAL DO DISPOSITIVO

- A Clique no aplicativo **Hub**.
- B Toque em **This Device**.
- C Selecione **Sync**. O dispositivo indicará que ele está procurando atualizações enquanto está executando o processo de Sincronização.



NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

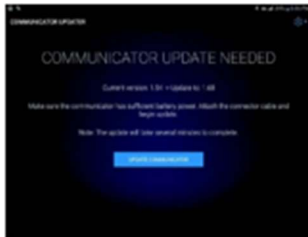
Atualização para solucionar o Problema de Formato Numérico no Programador Clínico CT900 através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 para Versão 1.1.342

ATUALIZANDO O APLICATIVO DO COMUNICADOR E COMM MANAGER

Após a atualização do software do comunicador, é **crucial** parear o comunicador com o programador clínico, pois o acoplamento original foi perdido.

ETAPAS PARA ATUALIZAR O COMUNICADOR

- Remova a tampa do *tablet* e qualquer acessório que impeça a conexão USB do cabo do comunicador.
- Após atualizar **Comm Manager no App Catalog**, abra o aplicativo **Communicator Updater**.
- Ligue o comunicador e conecte-o ao *tablet* com o cabo de emparelhamento.
- Selecione **Update (or Recover) Communicator**.



- Enquanto o comunicador estiver atualizando, **NÃO DESCONECTE O COMUNICADOR**.
- A atualização levará alguns minutos para ser concluída.
Aguarde até a tela **Update Successful** aparecer.
- E Depois de acessar a tela **Update Successful**, selecione **Done** e prossiga para o emparelhamento do comunicador.

EMPARELHAR O COMUNICADOR

Verifique se o comunicador está ligado e conectado ao *tablet*. Um dispositivo implantável não é necessário para emparelhar o comunicador.

- Inicie o aplicativo de terapia e tente conectar-se a um dispositivo implantável.
- Se a tela indicar "Pesquisando Dispositivo" e não "Pesquisando Comunicador", o comunicador está agora emparelhado com êxito.
 - O LED entre os ícones do comunicador e do *tablet* ficará verde sólido depois de conectado.
 - Se houver algum problema, entre em contato com a Conectividade Digital.

SUORTE ESPECIALIZADO EM TI

A Conectividade Digital da Medtronic lida com questões relacionadas à TI, mas não à terapia, como:

- Redefinições de senha
- Relatórios perdidos/roubados
- Problemas de conectividade
- Celular/Wi-Fi
- Bluetooth
- Problemas de impressão (não relacionados ao Modelo 8840)
- Atualizações de software
- Problemas não Responsivos do programador de dispositivos Samsung (por exemplo, não inicializando)
- Não foi possível fazer o *download* do aplicativo de terapia

COMO ENTRAR EM CONTATO COM O SUORTE DE CONECTIVIDADE DIGITAL:

- 1-800-707-0933, Pressione a opção para o dispositivo Samsung
- Fornece suporte de plantão 24 horas por dia, 7 dias por semana, com suporte ao vivo das 7h às 19h CST

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Use o cartão de identificação do usuário que acompanha o programador clínico ao ligar para a Conectividade Digital.

