

## NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

### Atualização para Corrigir o Erro de Memória da Bomba SynchroMed II™ Através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 Versão 1.1.342

Julho de 2020

FA921

Prezado Cliente,

A Medtronic está voluntariamente emitindo uma notificação de segurança, solicitando que o Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810, usado com o Programador de *Tablet* do Clínico CT900 seja atualizado para a versão 1.1.342. As versões anteriores do software não resolvem um erro específico de memória da bomba que pode potencialmente inibir a conclusão de um comando de atualização da bomba. Instale o aplicativo de Software SynchroMed II A810, versão 1.1.342, de acordo com as instruções fornecidas para mitigar esse problema.

#### Descrição do Problema

Desde a introdução do Aplicativo de Software SynchroMed II A810 para uso com o Programador Clínico CT900 em junho de 2018, a Medtronic recebeu 3 (três) relatórios de usuários observando um alerta no Programador Clínico CT900 indicando que a atualização da programação da bomba não pôde ser concluída. Após a investigação, foi determinado que havia um erro em um local específico da memória da bomba e o aplicativo do Software SynchroMed II A810 não corrigiu o erro, resultando em uma indicação de que a bomba não pôde ser atualizada. Erros de memória são raros; alguns são resolvidos automaticamente pela bomba e outros são resolvidos por configuração manual com o Programador Clínico, permitindo atividade contínua de programação e fornecimento de terapia. Com a assistência dos Serviços Técnicos da Medtronic, os três eventos relatados foram resolvidos sem causar danos ao paciente.

#### Recomendações

Esse problema quando ocorre e é reconhecido no cenário clínico quando o paciente está sob os cuidados do profissional de saúde. O paciente continuará recebendo a terapia conforme programado anteriormente, a bomba continuará funcionando conforme o planejado e os alarmes soarão quando acionados. Se a bomba não puder ser atualizada quando for necessária uma mudança na terapia, pode ser necessário o gerenciamento de sintomas para terapia excessiva ou inadequada ou possível hospitalização.

#### 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>.

Compartilhe esta notificação, conforme apropriado, com aqueles em sua organização que exigem essas informações.

## NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

### Atualização para Corrigir o Erro de Memória da Bomba SynchroMed II™ Através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 Versão 1.1.342

#### Informações Adicionais

Agradecemos sua ajuda e lamentamos qualquer inconveniente que isso possa ter lhe causado. Caso hajam dúvidas ou precisar de assistência para instalar o Aplicativo de Software SynchroMed II A810 versão 1.1.342, entre em contato com o seu Representante de Campo da Medtronic ou Conectividade Digital da Medtronic em 1-800-707-0933 durante a semana, das 7:00 às 19:00 CT.

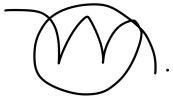
Relate qualquer mau funcionamento ou evento adverso relacionado a um dispositivo aos Serviços Técnicos de Neuromodulação da Medtronic e ao Programa MedWatch da FDA ([www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)).

#### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** Comunicador - Tablet Programador Clínico CT900

**Número Registro ANVISA:** 10339190793

Atenciosamente,



---

**Mariana Monteiro**

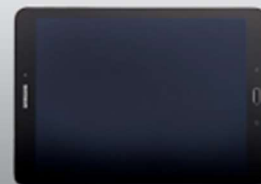
Regional Business Director – Medtronic  
Pain & Pelvic Health – RTG LATAM

*Anexo: Instruções de Instalação do Software*

## NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

### Atualização para Corrigir o Erro de Memória da Bomba SynchroMed II™ Através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 Versão 1.1.342

# ATUALIZAÇÃO PROGRAMADOR CLÍNICO SOFTWARE



#### 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.

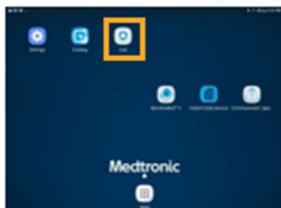
**Horário:** Dependendo da largura de banda da rede, esse processo pode levar até 30 minutos.

#### 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.



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



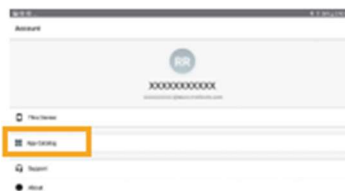
#### ETAPA 3: DISPOSITIVO DE SINCRONIZAÇÃO

- Clique no aplicativo **Hub**.
- Toque em **This Device**.
- 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

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



- Atualize apenas os aplicativos de terapia que você aprendeu sobre como usar.
- Determine quais aplicativos de terapia precisam ser atualizados.
- 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

- Enquanto estiver no **App Catalog**, clique em **Update** (se houver uma atualização disponível) para atualizar os aplicativos que você usa.
- 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.

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

#### ETAPA 6: SINCRONIZAÇÃO FINAL DO DISPOSITIVO

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

Medtronic  
Further. Together

## NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

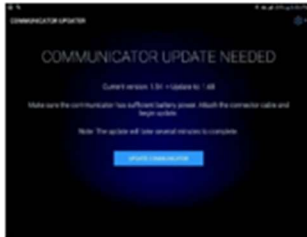
### Atualização para Corrigir o Erro de Memória da Bomba SynchroMed II™ Através do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810 Versão 1.1.342

#### 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.
- 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.

#### SUPOORTE 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 SUPOORTE 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.

