

Medtronic

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

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

DBS Modelo A610, Versão 3.0.x

Aplicativo do Tablet do Programador do Médico Exibe Erro do Sistema Durante Verificação e Comunicado da Atualização do Software

FA1188

Julho de 2022

Prezado(a) Profissional de Saúde,

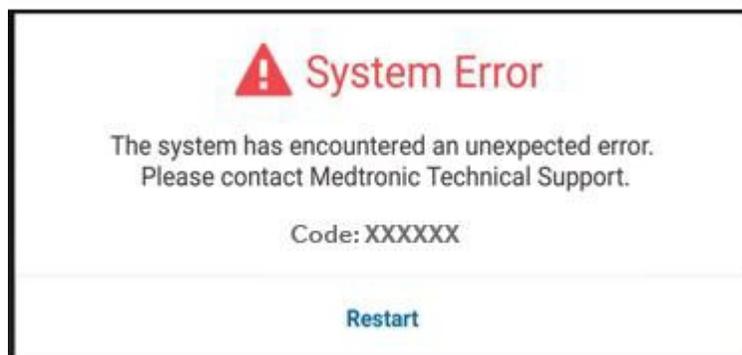
O objetivo desta carta é o de informar sobre a possibilidade de o Aplicativo do Tablet do Programador do Médico, Versão 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057, 3.0.1062 e 3.0.1081) do DBS Modelo A610 da Medtronic, exibir um erro do sistema e encerrar a sessão durante a verificação de um Estimulador Neurológico Implantável (INS) de Canal Duplo Activa™ quando houver uma determinada configuração, conforme descrito abaixo.

Descrição do Problema:

A Medtronic identificou uma anormalidade no aplicativo do programador do médico (A610) ao realizar uma verificação no Activa PC ou Activa RC. Em raros casos, essa anormalidade pode ocorrer durante uma sessão de acompanhamento se o paciente estava previamente programado com um Aplicativo do Programador do Médico, Versão v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605, e 2.0.4630) do DBS A610 e, posteriormente, esse mesmo dispositivo do paciente for verificado com um tablet do programador do médico executando o A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057, 3.0.1062 e 3.0.1081).

Sob tais circunstâncias, o aplicativo do programador do médico pode exibir um erro do sistema recorrente e encerrar a sessão, impedindo a verificação ou programação do dispositivo. O paciente continuará a receber a terapia e o programador do paciente pode ser utilizado para ajustar a terapia dentro dos limites definidos pelo médico.

Se esse problema ocorrer, você encontrará uma mensagem de erro do sistema semelhante à exibida abaixo:



Os códigos dos erros observados com esse problema incluem, mas podem não estar limitados aos códigos 0x4b81f1a3 e 0x791ebfe0.

Como resultado desse problema, não é possível realizar ajustes com o programador do médico, o que pode levar a uma terapia inadequada ou excessiva caso seja necessário realizar alterações. Se o problema ocorrer durante um procedimento cirúrgico em andamento, o paciente pode passar por um tempo de cirurgia prolongado para que o problema seja resolvido. Até 15 de junho de 2022, a Medtronic recebeu 14 reclamações mundialmente (9 nos EUA, 2 no Reino Unido, 2 na UE, e 1 no Canadá), relacionadas a esse problema, sendo que nenhuma resultou em lesões no paciente. Nenhuma dessas reclamações ocorreram no **Brasil**.

A Medtronic desenvolveu uma nova versão do software para o Aplicativo do Tablet do Programador do Médico do DBS A610 para solucionar a anormalidade detalhada acima. Para mitigar o problema, conclua as ações a seguir.

Ações a serem realizadas:

1. Faça o download da versão 3.0.1098 (ou superior) do Aplicativo do Tablet do Programador do Médico do DBS A610 seguindo as instruções anexas. Seu representante Medtronic pode auxiliar você na atualização.
2. Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta.
3. Compartilhe este comunicado dentro da sua organização, com outras organizações para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos, e com todas as outras organizações associadas que possam ser afetadas por esta ação.
4. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.
5. Caso passe por esse problema, entre em contato com seu Representante Medtronic.

Informações Adicionais:

Notificação regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país (se apropriado)

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente ou dificuldade que esse problema possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

79A58858D22C448...

Andre Domingos Gabán
Regulatory Affairs Director

NEUROESTIMULADOR IMPLANTAVEL PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA
Número de Registro Sanitario Anvisa: 10349001213

Anexos:

FA1188- Formulário de Confirmação do Cliente

FA1188- Instruções da Atualização do App do DBS utilizando o Hub