

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200, v2.0.2455

Mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados" no Aplicativo CP Comunicado de Atualização de Software

Agosto 2023
FA1260

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta é para informar que o Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 foi atualizado para a versão 2.0.2465. Esta nova versão do aplicativo do clínico, CP, corrige possíveis problemas de comunicação quando um paciente é implantado com mais de um (1) neuroestimulador.

Na data desta carta, a Medtronic disponibilizou a nova versão do software para o App CP Vanta A71200 (v2.0.2465) para resolver este problema.

Descrição do Problema:

Em julho de 2022, a Medtronic notificou os clientes sobre um possível problema de comunicação no qual o Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 v2.0.2455 pode não conseguir se conectar a um Neuroestimulador Implantável Vanta™ (INS) Modelo 977006. O aplicativo CP Vanta pode exibir a mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados" ao tentar se conectar a um INS Vanta se o comunicador detectar mais de um (1) INS Vanta implantado no mesmo paciente. Quando esta mensagem é exibida:

- A comunicação com o INS Vanta não é possível, resultando na incapacidade de programar ou ajustar a terapia.
- A solução de problemas, conforme detalhado abaixo, é necessária, o que pode incluir uma visita clínica adicional.
- Se a solução de problemas não for bem-sucedida, pode ser necessária a substituição cirúrgica do INS Vanta.
- Se o problema ocorrer no intraoperatório, ele poderá prolongar o procedimento.

O problema afeta apenas o aplicativo Vanta CP. Um INS Vanta que foi previamente programado continuará a fornecer terapia ao paciente dentro dos parâmetros programados, e a capacidade do paciente de usar seu programador de pacientes para fazer ajustes de terapia será mantida.

Desde o lançamento do INS Vanta em julho de 2021 até 03 de novembro de 2022, a Medtronic estima que globalmente haja um total de 46 pacientes implantados com dois INSs Vanta. A Medtronic recebeu cinco (5) relatos sobre esse problema, dos quais quatro (4) eventos relatados foram resolvidos com a solução de problemas; e um (1) evento relatado resultou em explante e substituição do INS.

Embora seja possível para o aplicativo CP Vanta exibir esta mensagem quando o comunicador detecta outro neuroestimulador da Medtronic implantado, não houve reclamações recebidas para este cenário.

Ações Necessárias:

- Atualize o aplicativo CP Vanta A71200 de acordo com as instruções incluídas.

Medtronic

- Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado a esta carta confirmando o recebimento desta informação.

Observe: Depois que o aplicativo CP Vanta for atualizado, se for implantar um paciente com dois (2) INSS Vanta, certifique-se de que os INSS sejam implantados em lados opostos do corpo, conforme observado nas informações para prescritores.

Solução de Problemas (recomendamos que você instale a versão mais recente do aplicativo CP Vanta. Caso não consiga instalar a atualização, continue seguindo estas etapas de solução de problemas.):

Se vários neuroestimuladores tiverem sido implantados e o aplicativo CP Vanta exibir a mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados", as seguintes etapas de solução de problemas devem ser tentadas para resolver esta mensagem e conectar-se ao(s) INS(s) Vanta:

- Afaste o comunicador clínico do corpo, tentando criar distância do INS não intencional enquanto o mantém dentro do alcance de comunicação do INS Vanta pretendido e toque no botão "repetir" no aplicativo CP Vanta.
- Coloque uma barreira de metal (como uma bandeja de metal) sobre o INS não intencional, passe o comunicador sobre a barreira de metal e tente examinar o INS Vanta pretendido usando o aplicativo CP Vanta
- Quando houver dois (2) INSS Vanta, use o programador de pacientes para alternar temporariamente a estimulação para cima ou para baixo em um (1) INS Vanta e, em 30 segundos, use o aplicativo CP Vanta e o comunicador para examinar o outro INS Vanta .
- Se as soluções apresentadas não resolverem o problema, entre em contato com o representante da Medtronic.

Lamentamos quaisquer dificuldades que este problema possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Entre em contato com seu representante da Medtronic, caso tenha alguma dúvida sobre este comunicado.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos, ou problemas de qualidade identificados e relacionados a este produto, podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Tablet Programador Clínico

Número Registro ANVISA:

10349000941

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 21 August 2023 | 15:53 CDT

C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion
Diretora de ATD

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 18 de agosto de 2023 | 13:14 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios