

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200, v2.0.2455 **Mensagem "Código de Erro Inesperado do Dispositivo 1502" no aplicativo CP Comunicado de Atualização de Software**

Agosto 2023
FA1266

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 CP corrige as raras ocorrências (0,085%) em que o Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 v2.0.2455 exibirá uma mensagem "Código de Erro Inesperado do Dispositivo 1502" e o usuário não poderá realizar a programação do Neuroestimulador Implantável Vanta™ (INS) Modelo 977006.

Na data desta carta, a Medtronic desenvolveu uma nova versão de software para o aplicativo CP Vanta A71200 (v2.0.2465) para resolver esse problema.

Descrição do Problema

Conforme comunicado anteriormente pela Medtronic, em julho de 2022, nessas raras ocorrências durante a programação inicial, o aplicativo do clínico, CP, do Vanta exibirá a mensagem Código de Erro 1502 porque o registro de ID do bloco de redefinição do INS Vanta está cheio. Quando o registro estiver cheio, todas as checagens posteriores com o dispositivo afetado não serão possíveis.

Se a mensagem Código de Erro 1502 ocorrer, ela será exibida durante a próxima checagem após o início do uso do INS Vanta. Caso presente na programação inicial:

- A cirurgia pode ser adiada para obter um INS alternativo, ou a cirurgia pode ser cancelada se um INS alternativo não estiver disponível e o INS afetado não for implantado.
- Não será possível programar o dispositivo com o aplicativo CP da Vanta, portanto, a terapia não pode ser iniciada para pacientes recém-implantados e os pacientes que recebem um dispositivo de substituição podem apresentar um retorno dos sintomas de dor subjacentes.
- Se a mitigação recomendada (ver abaixo) não puder ser realizada, uma intervenção cirúrgica imprevista pode ser necessária para explantar e substituir o INS.

O problema está relacionado ao aplicativo CP da Vanta. Se o INS Vanta tiver sido previamente implantado e programado, continuará a fornecer terapia ao paciente dentro dos parâmetros programados.

Desde o lançamento do INS Vanta em julho de 2021 até 03 de novembro de 2022, a Medtronic recebeu dois (2) relatos sobre esse problema. Em ambos os casos, os INSs não puderam ser examinados, então a Medtronic realizou uma rotina de diagnóstico dos INS e uma redefinição de log, o que permitiu que os INSs Vanta fossem examinados pelo aplicativo CP Vanta e a programação concluída.

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.

Solução de Problemas:

Recomendamos que você instale a versão mais recente do aplicativo CP da Vanta e confirme se a nova versão do software (v2.0.2465) para o aplicativo CP Vanta A71200 foi devidamente instalada. Se você não conseguiu instalar a atualização, continue seguindo estas etapas de solução de problemas, conforme comunicado anteriormente pela Medtronic, em julho de 2022:

- Para determinar se o problema está presente antes do procedimento de implante, é recomendável garantir que o INS da Vanta seja checado duas vezes da seguinte forma:
 - Realize uma checagem inicial do Vanta INS e toque em "iniciar uso", toque no fluxo de trabalho "dispositivo de implante", clique em "iniciar" e, na próxima tela, saia da sessão.
 - Inicie uma segunda checagem e, se não houver "Código de Erro Inesperado do Dispositivo 1502" exibido no aplicativo CP da Vanta, o INS pode ser usado e funcionará como pretendido.
- Se o INS não puder ser examinado, entre em contato com seu Representante da Medtronic. Se necessário, a Medtronic agendará uma consulta de serviço de campo com o médico responsável pelo INS e o paciente para diagnosticar e redefinir o INS.

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

Medtronic

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 21 August 2023 | 15:50 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 | 13:10 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios