



Estimulação da Medula Espinhal
7000 Central Ave NE
Minneapolis, MN 55432
www.medtronic.com

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ A71200, v2.0.2455

**Mensagem "Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303" no Aplicativo do Programador de Pacientes Vanta™
Comunicado de Atualização de Software**

Agosto 2023
FA1292

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta é para informá-lo sobre um possível problema de comunicação devido a uma anomalia de software com o Aplicativo do Programador Clínico Vanta (App CP), A71200. Em raras ocasiões, o Aplicativo do Programador de Pacientes Vanta (App PP) A72200 (todas as versões) pode exibir a mensagem "Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303" durante a checagem inicial de um Neuroestimulador Implantável Vanta (INS) Modelo 977006. Quando este código é observado, a terapia não pode ser ajustada e/ou desligada com o aplicativo do paciente, PP.

Descrição do Problema

Durante a checagem inicial de um INS Vanta, o aplicativo do paciente, PP, pode exibir uma mensagem que diz: "Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303". Quando esse problema ocorre, o aplicativo PP não consegue se conectar ao INS Vanta, resultando na incapacidade do aplicativo PP de ajustar a terapia fornecida. Este problema surge devido a uma interrupção durante a programação inicial ("Iniciar Uso") durante a utilização do aplicativo CP da Vanta. Se o INS da Vanta tiver sido previamente implantado e programado, o paciente continuará a receber terapia nos parâmetros programados.

Se este problema ocorrer durante a checagem do INS com o aplicativo PP:

- A cirurgia pode ser adiada ou cancelada se um INS alternativo não estiver disponível.
- O aplicativo PP não poderá fazer ajustes na terapia e/ou desativar ou ativá-la.
- Se as mitigações recomendadas (ver abaixo) não puderem ser realizadas, pode ser necessária intervenção cirúrgica para explantar e substituir o INS.

Desde o lançamento do INS da Vanta em julho de 2021 até 03 de novembro de 2022, a Medtronic recebeu dois (2) relatos sobre esse problema, dos quais uma (1) reclamação foi resolvida com a solução de problemas. O outro relato de reclamação identificou esse problema antes do implante, e o dispositivo INS não foi implantado.

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

Mitigação Recomendada

Atualize o aplicativo CP Vanta A71200 instalando a nova versão 2.0.2465 para resolver esse problema usando as instruções incluídas.

Se o INS não puder ser examinado com o aplicativo PP da Vanta, entre em contato com seu Representante da Medtronic. Se necessário, a Medtronic agendará uma consulta de serviço de campo com o médico responsável pela INS e o paciente para diagnosticar e redefinir o INS.

Medtronic

Ações necessárias

- Atualize o aplicativo CP Vanta A71200 de acordo com as instruções incluídas.
- Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado a esta carta confirmando o recebimento desta informação.

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>

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 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 | 15:47 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 | 13:03 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios