

Milano, 27 gennaio 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Applicazione software Vanta™ (App CP) modello A71200 versione v2.0.2455 del programmatore per il medico

Messaggio dell'App CP "Sono stati trovati troppi dispositivi"

Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che l'applicazione software Vanta™ (App CP) modello A71200 del programmatore per il medico è stata aggiornata alla versione 2.0.2465. Questa nuova versione dell'App CP corregge la possibile anomalia di comunicazione ("Sono stati trovati troppi dispositivi") nel caso in cui a un paziente sia stato impiantato più di un (1) neurostimolatore.

Alla data della presente comunicazione, Medtronic ha reso disponibile la nuova versione software dell'App CP Vanta modello A71200 (v2.0.2465) per risolvere questa anomalia.

Descrizione degli eventi

Il 28 luglio 2022, Medtronic ha notificato ai clienti una potenziale anomalia di comunicazione in cui l'App CP Vanta modello A71200 versione 2.0.2455 può non essere in grado di comunicare con un neurostimolatore impiantabile (INS) Vanta™ modello 977006. L'App CP Vanta potrebbe mostrare il messaggio "Sono stati trovati troppi dispositivi" quando tenta di comunicare con un INS Vanta, se il comunicatore rileva più di un (1) INS Vanta impiantato nello stesso paziente. Quando questo messaggio viene visualizzato:

- Non è possibile comunicare con l'INS Vanta, il che non consente di programmare o regolare la terapia.
- È necessario seguire il troubleshooting come descritto di seguito, che può comprendere un'ulteriore visita medica.
- Se il troubleshooting non risolve il comportamento di comunicazione, può essere necessaria la sostituzione chirurgica dell'INS Vanta.
- Se l'anomalia si verifica durante la fase intraoperatoria, può determinare un prolungamento della procedura.

L'anomalia riguarda unicamente l'App CP Vanta. Un INS Vanta programmato in precedenza continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati e il paziente potrà continuare a utilizzare il programmatore per il paziente per regolare la terapia.

Dall'introduzione sul mercato dell'INS Vanta, a luglio 2021, fino al 3 novembre 2022, Medtronic stima che in tutto il mondo ci sia un totale di 46 pazienti a cui sono stati impiantati due (2) INS Vanta. Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni in merito a questo comportamento, di cui quattro (4) eventi segnalati sono stati risolti con il troubleshooting; e un (1) evento segnalato ha comportato l'espianto e la sostituzione dell'INS.

Sebbene sia possibile che l'App CP Vanta mostri questo messaggio quando il comunicatore rileva un altro neurostimolatore Medtronic impiantato, non ci sono state segnalazioni relative a questa possibilità.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Aggiornare l'App CP Vanta modello A71200 in accordo alle istruzioni riportate in allegato.

Nota: Dopo l'aggiornamento dell'App CP Vanta, se un paziente riceve due (2) INS Vanta, assicurarsi che gli INS siano impiantati ai lati opposti del corpo come indicato nelle istruzioni per l'uso denominate "Informazioni per i medici".

Troubleshooting

Medtronic raccomanda di installare l'ultima versione dell'App CP Vanta e verificare che la nuova versione del software (v2.0.2465) dell'App CP Vanta modello A71200 sia stata installata correttamente. Se non siete stati in grado di installare l'aggiornamento, continuare a seguire il troubleshooting di seguito elencato comunicato da Medtronic il 28 luglio 2022:

Se sono stati impiantati più neurostimolatori e l'App CP Vanta mostra il messaggio "Sono stati trovati troppi dispositivi", procedere con i seguenti passaggi per risolvere il messaggio e ripristinare la comunicazione con gli INS Vanta:

- Allontanare il comunicatore del medico dal corpo del paziente, provando a distanziarlo dall'INS Vanta che non si intende interrogare, mantenendolo nel raggio di comunicazione dell'INS Vanta che si intende interrogare; quindi toccare il pulsante "Riprova" sull'App CP Vanta.
- Posizionare una barriera metallica (come un vassoio metallico) sull'INS Vanta che non si intende interrogare, posizionare il comunicatore sopra la barriera metallica e provare a interrogare l'INS Vanta desiderato tramite l'App CP Vanta.

Se sono presenti due (2) INS Vanta, utilizzare il programmatore per il paziente per attivare o disattivare temporaneamente la stimolazione su un (1) INS Vanta e utilizzare entro 30 secondi l'App CP Vanta e il comunicatore per interrogare l'altro INS Vanta.

- Se il troubleshooting non risolve il comportamento di comunicazione descritto, contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Informazioni aggiuntive

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono INS Vanta che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 24138.235 - e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977

Allegato: Aggiornamento software del programmatore tablet per il medico

Aggiornamento software del programmatore tablet per il medico



Passaggio 1: preparazione

Carica: prima di installare gli aggiornamenti, accertarsi che il programmatore tablet per il medico sia collegato alla rete elettrica o che la batteria abbia una carica superiore al 25%.

Wi-Fi: connettere il programmatore tablet alla rete Wi-Fi.

Chiudere le app: chiudere eventuali applicazioni aperte.

Tempi: a seconda della potenza della banda di rete, questo processo potrebbe richiedere fino a 30 minuti.

Passaggio 2: sincronizzazione del dispositivo

- 1 Selezionare l'app **Hub** 
- 2 Selezionare **Questo dispositivo**.
- 3 Selezionare **Sincronizza dispositivo**. Il dispositivo indicherà che sta verificando la presenza di aggiornamenti mentre esegue il processo di sincronizzazione.

Passaggio 3: preparazione all'aggiornamento dell'applicazione

- 1 Selezionare l'app **Hub**. Quindi, selezionare **App Catalog** per visualizzare le app disponibili per l'installazione o l'aggiornamento.



- 2 Aggiornare solo le app per la terapia di cui si è abilitati all'uso.
- 3 Determinare quali app di terapia devono essere aggiornate.
- 4 Mantenere aggiornate le applicazioni di

Nota: più applicazioni possono essere aggiornate contemporaneamente.

supporto. Verificare la presenza di aggiornamenti per:

Applicazione PDS (Patient Data Service):

questa è l'applicazione di servizio dati paziente che supporta i report.

Medtronic Comm Manager: questo software supporta il comunicatore. Gli aggiornamenti del comunicatore richiedono l'uso del cavo del comunicatore. Vedere ulteriori istruzioni nella seconda pagina.

Passaggio 4: processo di aggiornamento dell'applicazione

- 1 All'interno dell'**App Catalog**, selezionare **Update** (se è disponibile un aggiornamento) per aggiornare le app che vengono utilizzate.
- 2 Fare clic sul pop-up **Confirm Installation**.

La schermata visualizzerà **Processing** mentre l'applicazione si aggiorna e non cambierà al termine dell'installazione.

- 3 Per verificare il completamento dell'installazione, andare all'app **Hub**, toccare **Questo dispositivo** e selezionare **App gestite**.
- 4 Una volta completata l'installazione, confermare la versione corretta del software in **App gestite**.

Passaggio 5: sincronizzazione finale del dispositivo

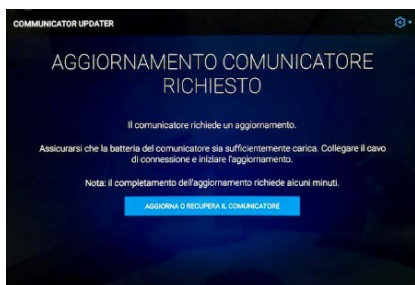
- 1 Fare clic sull'app **Hub**.
- 2 Selezionare **Questo dispositivo**.
- 3 Selezionare **Sincronizza dispositivo**. Il dispositivo indicherà che sta verificando la presenza di aggiornamenti mentre esegue il processo di sincronizzazione.

Aggiornamento del comunicatore e dell'applicazione Medtronic Comm Manager

Dopo aver aggiornato il software del comunicatore, è **fondamentale** accoppiare il comunicatore al programmatore tablet per il medico (usando il cavo) perché l'accoppiamento originale viene perso.

Passaggi per aggiornare il comunicatore

- 1 Rimuovere la cover del tablet e tutti gli accessori che impediscono il collegamento USB del cavo del comunicatore.
- 2 Dopo l'aggiornamento di **Medtronic Comm Manager** in **App Catalog**, aprire l'applicazione **Communicator Updater**.
- 3 Accendere il comunicatore e collegarlo al tablet con il cavo di accoppiamento.
- 4 Selezionare **Aggiorna (o Recupera) il Comunicatore**



- Durante l'aggiornamento del comunicatore, **non disconnettere il comunicatore**.
 - Il completamento dell'aggiornamento richiederà alcuni minuti. Attendere fino alla visualizzazione della schermata **Aggiornamento riuscito**.
- 5 Una volta arrivati alla schermata **Aggiornamento riuscito**, selezionare **Fatto** e procedere all'accoppiamento del comunicatore.

Accoppiamento del comunicatore

Assicurarsi che il comunicatore sia acceso e collegato al programmatore tablet. Non è necessario un dispositivo impiantabile per accoppiare il comunicatore.

- 1 Avviare l'app della terapia e tentare di connettersi a un dispositivo impiantabile.
- 2 Se lo schermo indica "Ricerca dispositivo" e non "Ricerca comunicatore", il comunicatore è stato associato correttamente.
 - Il LED tra le icone del comunicatore e del programmatore tablet diventerà verde fisso una volta collegato.
 - In caso di problemi, contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic.

Come contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic EMEA.

- Il servizio di assistenza tecnica fornirà assistenza in tempo reale **dalle 9:00 alle 17:00**.
- L'assistenza su richiesta sarà fornita **24 ore su 24, 7 giorni su 7 (solo in inglese)**.
- **Informazioni di contatto:**
rs.tsneuro@Medtronic.com
o +31 (0)45 566 88 44.

Carta ID utente

Quando si chiama il servizio di assistenza tecnica Medtronic, utilizzare la carta ID utente fornita con il programmatore tablet per il medico.

