

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 "Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502"**

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 i rari casi (0,085%) in cui, al momento della programmazione iniziale, l'App CP Vanta™ modello A71200 versione v2.0.2455 del programmatore per il medico, visualizza il messaggio "Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502" e l'utilizzatore non è in grado di programmare il neurostimolatore impiantabile (INS) Vanta™ modello 977006.

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**

Come precedentemente comunicato il 28 luglio 2022 in questi rari casi, durante la programmazione iniziale, l'App CP Vanta visualizzerà il messaggio con codice di errore 1502 perché il registro Reset Block ID dell'INS è saturo. Se il registro è pieno, non sarà possibile effettuare nessuna delle interrogazioni successive con il dispositivo interessato.

Se si presenta il messaggio con codice di errore 1502, tale messaggio verrà visualizzato durante l'interrogazione successiva dopo l'avvio dell'INS Vanta. Qualora ciò avvenisse al momento della programmazione iniziale:

- La procedura chirurgica può essere ritardata per recuperare un INS alternativo o può venire annullata se non è disponibile un altro INS e l'INS Vanta interessato non viene impiantato.
- Non è possibile programmare l'INS con l'App CP Vanta, pertanto la terapia non può essere avviata per i pazienti cui è appena stato effettuato l'impianto e i pazienti a cui è stata effettuata la sostituzione del dispositivo potrebbero manifestare la ricomparsa della sintomatologia primaria del dolore.
- Se non è possibile eseguire il troubleshooting raccomandato (di seguito riportato), può essere necessario un intervento chirurgico non previsto per espantare e sostituire l'INS Vanta.

L'anomalia è correlata all'App CP Vanta. Se l'INS Vanta è stato impiantato e programmato in precedenza, continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati.

Dall'introduzione sul mercato dell'INS Vanta, a luglio 2021, fino al 3 novembre 2022, Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni in merito a questo comportamento. In entrambi i casi, non è stato possibile interrogare l'INS Vanta, quindi Medtronic ha eseguito una diagnostica dell'INS e un ripristino del registro, il che ha permesso di interrogare gli INS Vanta con l'App CP Vanta e completare la programmazione.

## **Azioni richieste alla struttura sanitaria**

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

## **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 riportato come comunicato da Medtronic il 28 luglio 2022:

- Per stabilire se l'anomalia sussiste prima della procedura di impianto, si raccomanda di effettuare due (2) volte l'interrogazione dell'INS Vanta con le seguenti modalità:
  - Eseguire un'interrogazione iniziale dell'INS Vanta e toccare "Avvia l'utilizzo", in procedura "Impianta dispositivo" toccare "Avvia" e, nella schermata successiva, uscire dalla sessione.
  - Avviare una seconda interrogazione e, se non viene visualizzato il messaggio "Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502" sull'App CP Vanta, è possibile utilizzare l'INS Vanta che funzionerà come previsto.
- Se non è possibile interrogare l'INS Vanta, contattare il rappresentante Medtronic di zona che, se necessario, fisserà un appuntamento con il medico responsabile della terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS) e il paziente per diagnosticare e ripristinare l'INS.

## **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](mailto: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.

