

Information Urgente de sécurité

Erreur de validation des données du système Intellis™ Mise à jour logicielle modèle A710 vers la version 1.3.130

Décembre 2020

Référence Medtronic : FA949

Cher Professionnel de santé,

Medtronic publie volontairement cette information pour vous demander de procéder à la mise à jour de l'application logicielle Intellis™ modèle A710, utilisée avec la tablette de programmation médecin CT900, vers la version 1.3.130. La version précédente de l'application logicielle Intellis A710 N° 1.3.80 peut rencontrer un problème lors de la phase de réinitialisation de la mémoire non valide, ce qui peut entraîner l'incapacité de mettre à jour les réglages du traitement, conduire à des modifications de l'affichage de la télécommande patient, fournir un accès à des fonctions non approuvées de la télécommande patient et/ou générer une perte de traitement. **Veillez installer l'application logicielle Intellis A710, version 1.3.130, conformément aux instructions jointes pour atténuer ce problème.**

Description du problème

Medtronic a reçu quatorze (14) rapports entre janvier 2020 et le 24 novembre 2020 indiquant que des utilisateurs avaient constaté cette erreur de validation (Figure 1) suivie d'une erreur système (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) sur l'application logicielle Intellis A710 version 1.3.80 du programmeur médecin CT900 indiquant que la mise à jour de programmation du simulateur n'avait pas pu être menée à terme. Après investigation, il a été établi qu'il y avait une corruption dans un emplacement spécifique de la mémoire du simulateur et que l'application logicielle Intellis A710 version 1.3.80 n'effaçait pas cette corruption comme elle aurait dû le faire, ayant pour conséquence une erreur système. Cette erreur système n'est pas courante et la fréquence rapportée est inférieure à 1 sur 10 000.

Action immédiate :

Veillez télécharger la dernière mise à jour de l'application logicielle Intellis A710, version 1.3.130, sur le programmeur médecin CT900 en respectant les instructions jointes.

Veillez partager cette information avec toutes les personnes appropriées de votre organisation

Mesures d'atténuation avant le téléchargement de l'application 1.3.130 du programmeur médecin :

Ce problème apparaît et est reconnu dans l'environnement clinique lorsque le patient est suivi par un professionnel de santé. Si vous rencontrez « VALIDATION ERROR » (L'erreur de validation, comme indiquée ci-contre) avec le code d'erreur (01 00 85) (04 02 01) (03 02 00) (08 08 00) (0A 02 00) **avant** d'installer la dernière version de l'application logicielle Intellis A710, v1.3.130, veuillez sélectionner l'option « **CONTINUE** » (Continuer). Si « **EXIT WORKFLOW** » (Quitter flux de travail) est sélectionnée, veuillez rétablir la communication et sélectionner « **CONTINUE** » (Continuer) en présence de « VALIDATION ERROR » (L'erreur de validation) (figure 1).

Après avoir sélectionné l'option « **CONTINUE** » (Continuer), si cette « **System Error** » (Erreur système) (Figure 2) s'affiche, veuillez

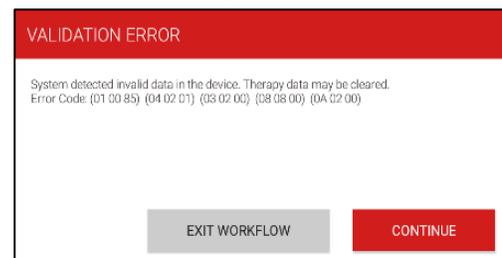
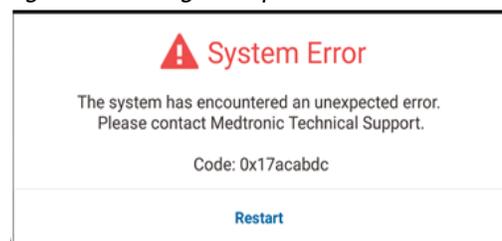


Figure 1 : message indiquant l'erreur de validation



contacter votre représentant Medtronic pour obtenir de l'aide pour le téléchargement de la toute dernière application logicielle Intellis A710 v1.3.130. Après avoir téléchargé la toute dernière application logicielle Intellis v1.3.130, veuillez rétablir la communication et sélectionner « **CONTINUE** » (Continuer) pour corriger ce problème.

Informations complémentaires

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que cette situation pourrait causer. Si vous avez des questions ou besoin d'aide pour l'installation de l'application logicielle Intellis A710 version 1.3.130, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Annexe A : Instructions pour l'installation du logiciel

Annexe A : instructions pour l'installation du logiciel

UPDATING CLINICIAN PROGRAMMER SOFTWARE



STEP 1: PREPARATION

Power: Ensure the clinician programmer is plugged in or has more than 25 percent battery power prior to installing any updates.

Wi-Fi: Connect to Wi-Fi.

Close Apps: Close any open applications.

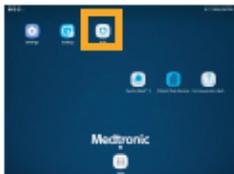
Time: Depending on the network bandwidth, this process could take up to 30 minutes.

STEP 2: UPDATING AGENT TO HUB

Medtronic applications can be updated using the Hub app , which replaced Agent. If you see the Agent app, please follow these instructions to update to Hub.

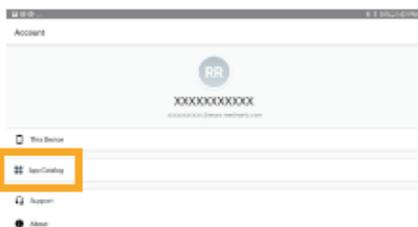


1. Navigate to Google Play Store app.
2. Tap menu icon.
3. Select **My Apps & Games**.
4. Update **Intelligent Hub** app.



STEP 3: APPLICATION UPDATE PLANNING

1. Click on **Hub** app. Then select **App Catalog** to view apps available for installation or update.



2. Only update therapy apps that you are educated on how to use.
3. Determine which therapy apps need updating.
4. Maintain up-to-date supporting applications. Check for updates for:
 - PDSApplication.** This is the Patient Data Services Application that supports reporting.
 - CommManager.** This software supports the communicator. Updates to the communicator require use of the communicator cable. See further instructions on second page.

Note: More than one application can update at the same time.

STEP 4: APPLICATION UPDATE PROCESS

1. While in **App Catalog**, click on **Update** (if an update is available) to update the apps you use.
2. Click on the **Confirm Installation** pop-up.

The screen will display **Processing** while the application is updating and will not change when installation is complete.

3. To check for installation completion, go to **Managed Apps** in Hub.
4. Once installation completes, confirm the correct software version in the Managed Apps or in the app's "About" section.



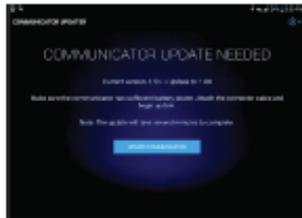
Medtronic
Further, Together

UPDATING COMMUNICATOR AND COMM MANAGER APP

After updating the communicator software, it is **crucial** to pair the communicator to the clinician programmer because the original coupling is lost.

STEPS FOR UPDATING THE COMMUNICATOR

- 1 Remove tablet cover and any accessories preventing USB connection of the communicator cable.
- 2 After updating **Comm Manager** in the **App Catalog**, open the **Communicator Updater** application.
- 3 Power the communicator on and connect it to the tablet with the pairing cord.
- 4 Select **Update (or Recover) Communicator**.



- While the communicator is updating, **DO NOT DISCONNECT THE COMMUNICATOR**.
 - The update will take several minutes to complete. Please wait until the **Update Successful** screen appears.
- 1 Once you have reached the **Update Successful** screen, select **Done** and proceed to communicator pairing.

PAIRING THE COMMUNICATOR

Ensure the communicator is powered on and connected to the tablet. An implantable device is not necessary for pairing the communicator.

- 1 Launch the therapy application and attempt to connect to an implantable device.
- 2 If the screen says, "Searching for Device" and not "Searching for Communicator," the communicator is now successfully paired.
 - The LED between the communicator and tablet icons will be solid green once connected.
 - If you encounter any issues, contact Digital Connectivity.

SPECIALIZED IT SUPPORT

Medtronic Digital Connectivity handles non-therapy IT-related questions such as:

- Password resets
- Lost/Stolen reports
- Connectivity issues
- Cellular/Wi-Fi
- Bluetooth
- Printing issues (not related to Model 8840)
- Software updates
- Unresponsive Samsung device programmer issues (e.g., not powering up)
- Unable to download therapy app

HOW TO CONTACT DIGITAL CONNECTIVITY SUPPORT:

- Technical Services will provide live support during the hours of 9 AM to 5 PM CET.
- On-call support will be provided 24/7 (English only).
- Contacts details: rs.tsneuro@Medtronic.com or +31 (0)45 566 88 44

USER ID CARD

Use the user ID card that came with the clinician programmer when calling Digital Connectivity.



See the device manual for detailed information regarding the instructions for indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events. For further information, contact your local Medtronic representative and/or consult the Medtronic website at medtronic.eu

For applicable products, consult instructions for use on www.medtronic.com/manuals. Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat Reader® with the browser.

Medtronic

Europe
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliou 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

United Kingdom/Ireland
Medtronic Limited
Building 9
Croxley Park
Hatters Lane
Watford
Herts WD18 8WW
www.medtronic.co.uk
Tel: +44 (0)1923 212213
Fax: +44 (0)1923 241004

UC201912239EE © Medtronic 2019.
All rights reserved. Printed in Europe.

medtronic.eu

S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 - A.P.E. 4652 Z - T.V.A. : FR 61 722 008 232