

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

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

Décembre 2020

Référence Medtronic : FA949

Cher client,

Medtronic publie volontairement une information urgente de sécurité pour vous demander de procéder à la **mise à jour de l'application logiciel Intellis™ modèle A710, utilisée avec la tablette de programmation médecin CT900, vers la version 1.3.130**. La version précédente de l'application logiciel Intellis A710 N° 1.3.80 ne réinitialisera peut-être pas correctement 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 du programmeur patient, fournir un accès à des fonctions non approuvées du programmeur patient et/ou générer une perte de traitement. **Veillez installer l'application logiciel 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 ont été confrontés à cette erreur de validation (Figure 1) suivie d'une erreur système (Figure 2) sur l'application logiciel 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 enquête, il a été établi qu'il y avait une corruption dans un emplacement spécifique de la mémoire du simulateur et que l'application logiciel Intellis A710 version 1.3.80 n'effaçait pas cette corruption comme elle aurait dû le faire, ce qui entraînait une erreur système. Cette erreur système n'est pas courante et la fréquence rapportée est inférieure à 1 sur 10 000.

Action immédiate :

- Veuillez télécharger la dernière mise à jour de l'application logiciel Intellis A710, version 1.3.130, sur le programmeur médecin CT900 en respectant les instructions jointes.
- Après avoir mis à jour vos appareils, remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le comme indiqué sur le formulaire.
- Veuillez partager cette notification, le cas échéant, aux membres de votre organisation ayant besoin de cette information.

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 indiqué) 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 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 logiciel Intellis v1.3.130, veuillez rétablir la communication et sélectionner « **CONTINUE** » (Continuer) pour corriger ce problème.

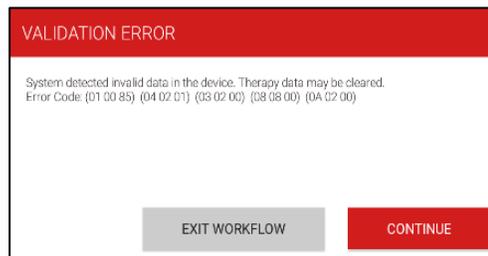


Figure 1 : invite d'erreur de validation

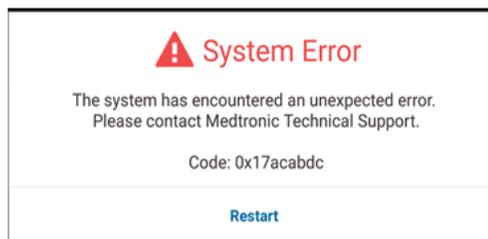


Figure 2 : invite d'erreur système

Informations complémentaires

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous apprécions votre aide et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer. Si vous avez des questions ou besoin d'aide pour l'installation de l'application logiciel Intellis A710 version 1.3.130, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Suisse) SA

Annexes:

- Mise à jour du logiciel de la tablette de programmation
- Formulaire de confirmation

MISE À JOUR DU LOGICIEL DE LA TABLETTE DE PROGRAMMATION



ÉTAPE 1: PRÉPARATION

Démarrage: S'assurer que la tablette de programmation est branchée ou qu'elle a plus de 25% de batterie avant de faire les mises à jour.

Wi-Fi: Connecter au Wi-Fi.

Fermeture des applications: Fermer toutes les applications ouvertes.

Durée: En fonction de la qualité du réseau, cela peut prendre jusqu'à 30 minutes.

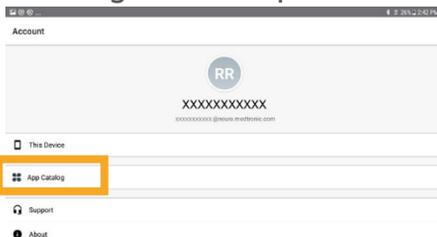
ÉTAPE 2: MISE À JOUR AGENT VERS HUB

Les applications contrôlées par Medtronic peuvent être mises à jour à l'aide de l'application Hub , qui a remplacé Agent. Si vous voyez l'icône de l'application Agent, attendez 5 à 10 minutes pour qu'Agent se mette automatiquement à jour vers Hub en arrière-plan. (N'UTILISEZ PAS LE GOOGLE PLAY STORE POUR LA MISE À JOUR). Si Hub est déjà installé, passez à l'étape 3.



ÉTAPE 3: MISE À JOUR DES APPLICATIONS

A Cliquez sur l'application **Hub**. Puis sélectionner **Catalogue d'Applications**, pour voir les applications qui sont disponibles en téléchargement ou pour la mise à jour.



- B Faites les mises à jour nécessaires. Ne faites la mise à jour que des applications pour lesquelles vous avez été formés. Dans le cas de l'application de gestion des pompes

intrathécales SynchronMed II, il s'agit de l'application **SynchronMed™ II** ou **SmPLUSApplication**.

- C Recherchez quelles applications s doivent être mises à jour.

Maintenez à jour les demandes de soutien qui sont déjà à jour. Vérifiez la mise à jour pour :

Patient Data Service Application. Il s'agit de l'application Patient Data Services qui prend en charge les rapports.

CommManager. Ce logiciel prend en charge le communicateur. Les mises à jour du communicateur nécessitent l'utilisation du câble du communicateur. Voir plus d'instructions sur la deuxième page.

Note: Plusieurs applications peuvent être mises à jour en même temps.

ÉTAPE 4: PROCESSUS DE MISE JOUR D'UNE APPLICATION

- A Dans le **Catalogue d'Applications**, cliquez sur **Mettre à jour** (si une mise à jour est disponible) pour mettre à jour les applications que vous utilisez.

- B Cliquez sur la fenêtre **Confirmer l'installation**.

L'écran **Traitement/Processing** pendant la mise à jour de l'application et ne changera pas une fois l'installation terminée.

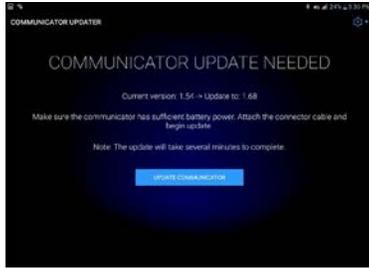
- C Pour vérifier la fin de l'installation, accédez à **Applications gérées dans Hub**.

- D Une fois l'installation terminée, confirmez la bonne version du logiciel dans les **Applications gérées** ou dans la section **À propos** de l'application.



Medtronic
Further, Together

MISE À JOUR DU COMMUNICATEUR ET DE L'APPLICATION COMM MANAGER



Après la mise à jour du logiciel du communicateur, il est **crucial** d'appairer le communicateur à la tablette de programmation (à l'aide du câble) car le couplage d'origine est perdu.

ÉTAPES DE MISE À JOUR DU COMMUNICATEUR

- A Retirez la coque de protection de la tablette et tout accessoire empêchant la connexion USB du câble de communication.
- B Après avoir mis à jour l'application **Comm Manager** dans le **Catalogue d'applications**, ouvrez l'application **Communicator Updater**.
- C Mettez le communicateur sous tension et connectez-le à la tablette avec le cordon de

connexion.

- D Sélectionnez Mettrez à jour (ou récupérer) le communicateur.

☑ Pendant la mise à jour du communicateur, **NE DÉBRANCHEZ PAS LE COMMUNICATEUR**.

☑ La mise à jour prendra plusieurs minutes, veuillez patienter jusqu'à ce que l'écran **Mise à jour réussie** apparaisse.

- E Une fois vous avez atteint l'écran **Mise à jour réussie**, sélectionnez **Terminé** et procédez à l'appairage du communicateur.

APPAIRER LE COMMUNICATEUR

Assurez-vous que le communicateur est sous tension et connecté à la tablette. Un dispositif implantable n'est pas nécessaire pour coupler le communicateur.

- A Lancez l'application de thérapie et essayez de vous connecter à un dispositif implantable.
- B Si l'écran indique **Recherche de dispositif en cours...** et non **Connexion au Communicateur en cours...**, le communicateur est maintenant correctement couplé.
 - ☑ Le LED entre les icônes du communicateur et de la tablette sera verte fixe une fois connectée.

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

Merci de remplir ce formulaire et envoyer par e-mail à : rs.vieregulatory@medtronic.com

Nom de la personne qui remplit ce formulaire: _____

Numéro de téléphone: _____ E-Mail: _____

Nom de l'établissement médical: _____

Numéro de client: _____

Rue: _____

Lieu: _____ Code postal: _____

Pays: Suisse Date: _____

En signant ce formulaire,

je confirme que j'ai lu et compris les informations urgentes de sécurité (FA949) concernant 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.

je confirme que j'ai mis à jour l'application logicielle Intellis A710, version 1.3.130, conformément aux instructions jointes pour atténuer ce problème.

Numéro de série CT900	Commentaire

j'accepte également de transmettre et de communiquer ces informations importantes au sein de mon institution, selon les besoins.

 Nom (en majuscules)

 Signature

 Date

Si vous avez des questions sur ces informations de sécurité urgentes ou si vous avez besoin d'aide pour les mises à jour du logiciel, veuillez contacter votre représentant Medtronic.