

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Update met betrekking tot numerieke indeling in de CT900 Artsen Programmer (tablet) voor Model A810 SynchroMed™ II-softwareapplicatie naar versie 1.1.342 Software update

Juli 2020

Medtronic Referentie: FA920

Geachte zorgverlener,

Medtronic geeft vrijwillig belangrijke veiligheidsinformatie uit om u te verzoeken de Model A810 SynchroMed™ II-softwareapplicatie (de applicatie die wordt gebruikt om uw SynchroMed II-pompen op de tablet te programmeren), welke samen gebruikt wordt met de CT900 Artsen Tablet Programmer, bij te werken naar een nieuwere versie 1.1.342.

Voor de hieronder genoemde talen ontbreekt in de vorige softwaretoepassingsversie (1.1.300) een decimaal scheidingsteken (een komma) voor richtwaarden voor parameter-bereiken die op sommige programmeerschermen worden weergegeven. De komma wordt correct weergegeven voor waarden die door de gebruiker zijn ingevoerd en is ook correct op alle beoordelingsschermen en rapporten. Installeer de A810 SynchroMed II-softwareapplicatie, versie 1.1.342, volgens de bijgesloten instructies om dit probleem op te lossen (Bijlage A).

Er hoeft geen speciale patiënt-monitoring of follow-up gedaan te worden. Deze parameter-bereikwaarden worden alleen gebruikt als richtlijn voor de gebruiker. Wanneer parameters handmatig worden ingevoerd, wordt de juiste waarde met de komma als decimaal scheidingsteken weergegeven.

Sinds de introductie van A810 versie 1.1.300 in juli 2019 zijn er drie (3) klachten over deze kwestie gemeld; elk van deze meldingen beschreef dat tijdens implantatie van een pomp de in de A810-applicatie weergegeven kalibratieconstante tienvoudig hoger was dan verwacht. De kalibratieconstante werd bijvoorbeeld weergegeven als 1140 in plaats van 114,0. Met hulp van de technische dienst van Medtronic werd de fout in de weergegeven waarde geïdentificeerd en werd de pomp met succes geïmplanteerd; er is geen patiëntimpact en geen schade als gevolg van deze kwestie gemeld. Het scenario waarin deze kwestie schade zou kunnen veroorzaken, houdt in dat de zorgverlener in de gezondheidszorg de onjuist weergegeven waarden interpreteert als correcte waarden en alléén beslissingen neemt op basis van die interpretatie, zonder rekening te houden met de bevestigingsinformatie die wordt weergegeven met het decimale scheidingsteken op het scherm "Voltooien", inclusief de nieuwe geprogrammeerde waarden, de procentuele wijziging en eventuele bijbehorende waarschuwingen.

Probleemomschrijving

De waarden van het parameterbereik waarbij de komma als decimaal scheidingsteken ontbreekt, zijn te vinden op de volgende schermen van de CT900 Artsen Tablet Programmer (zie appendix B voor illustraties):

Parameters	Scherm
Katheter-lengte bereikwaarden (verwijderde lengte en geïmplanteerde lengte) voor zowel het pompsegment als het tipsegment (als een tweedelige katheter) wanneer de katheter een bekend model is	Katheter
Katheter volumebereikwaarden voor "andere" (onbekend model) kathetertypes	Katheter
Waarde van reservoir volumebereik	Reservoir
24-uurs dosisbereik waarden (zowel numerieke als procentuele verandering)	Infusie
Basissnelheid en basis dosisbereik waarden	Infusie
Waarden voor stapnelheid en stap dosisbereik (alleen flexpatroon)	Infusie
Geavanceerde prime bolus volumebereik waarde	Bolus
Doseringsbereikwaarden enkele bonus	Bolus
MijnPTM™ dosisbereik waarden	Mijn PTM
Alarmwaarden voor laag reservoirvolume	Alarm

Naast deze parameterbereikwaarden mist ook de parameter voor de kalibratieconstante de komma als decimaal scheidingsteken.

Product Scope – betrokken talen

Bij de volgende talen is de beschreven kwestie geïdentificeerd:

- Bulgaars
- Braziliaans
- Kroatisch
- Deens
- Nederlands
- Fins
- Frans
- Duits
- Grieks
- Hongaars
- Italiaans
- Noors
- Portugees
- Roemeens
- Russisch
- Servisch
- Slowaaks
- Sloveens
- Spaans
- Zweeds
- Turks

Acties

Download de laatste update voor de A810 Synchroned II software applicatie, versie 1.1.342, op de CT900 Artsen Programmer, met behulp van de instructies in de bijlagen.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Aanvullende informatie

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

XXX

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: Instructies voor Software Installatie

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.

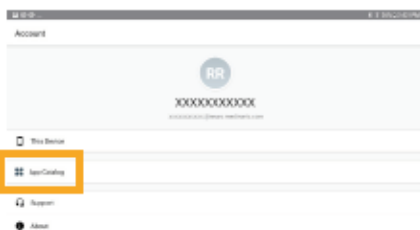


- 1 Navigate to Google Play Store app.
- 2 Tap menu icon.
- 3 Select **My Apps & Games**.
- 4 Update **Intelligent Hub** app.



STEP 3: APPLICATION UPDATE PLANNING

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



- 1 Only update therapy apps that you are educated on how to use.
- 2 Determine which therapy apps need updating.
- 3 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.

- 1 To check for installation completion, go to **Managed Apps in Hub**.
- 2 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

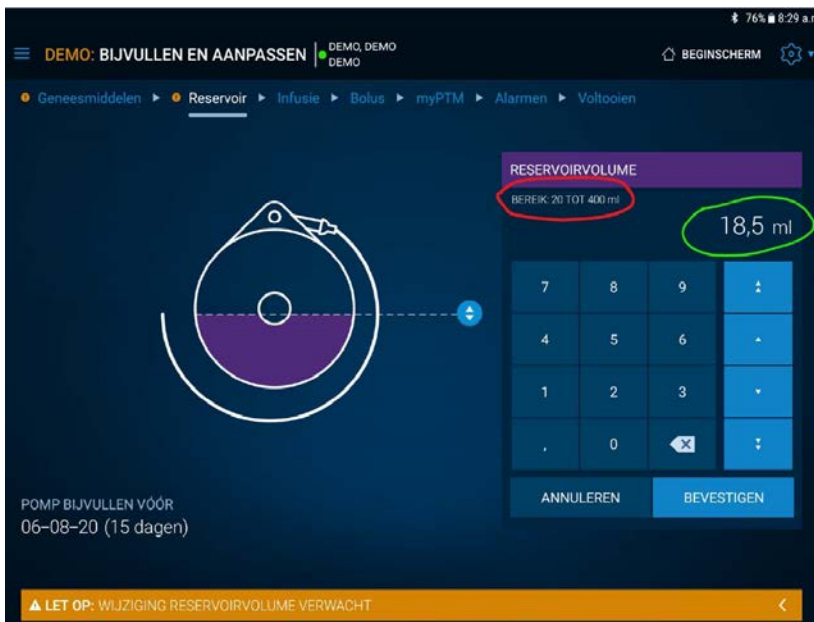
Europe
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

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

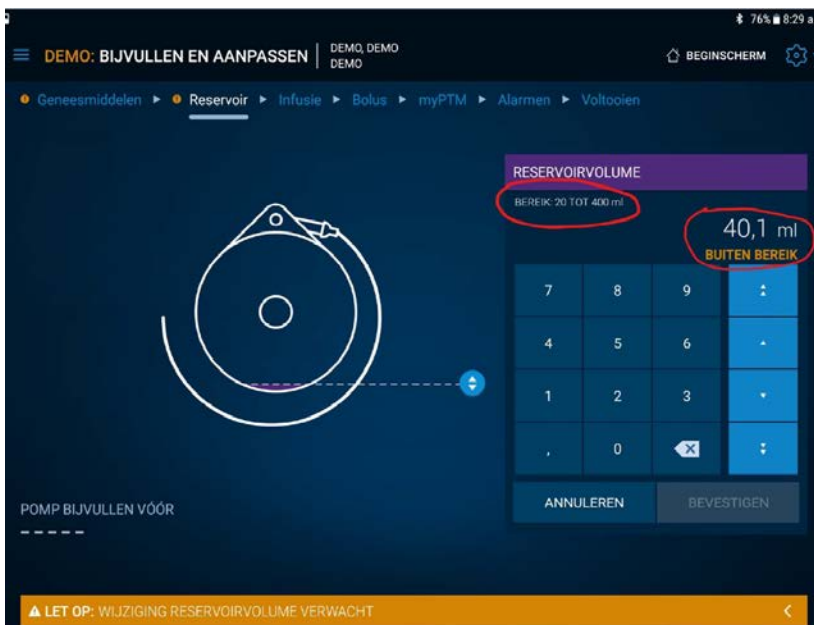
UC201912239EE © Medtronic 2019.
All rights reserved. Printed in Europe.

medtronic.eu

Bijlage B: Voorbeeld afbeeldingen van de CT900 Artsen Tablet Programmer met een ontbrekend decimaal scheidingsteken (komma)



Afb. 1: Incorrecte waarden zichtbaar binnen de toegestane invulhoeveelheid (bereik) van het reservoirvolume (20-400ml): Data ingegeven door de HCP is correct (18,5ml)



Afb. 2: waarde 40,1 kan niet ingevuld worden, terwijl het bereik aangeeft dat dit wel kan.