

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Update om de SynchroMed II™ -pompgeheugenfout op te lossen via model A810 SynchroMed™ II-software applicatie versie 1.1.342 Software Update

Juli 2020

Medtronic Referentie: FA921

Geachte zorgverlener,

Medtronic geeft vrijwillig belangrijke veiligheidsinformatie uit om u te verzoeken de Model A810 SynchroMed™ II-softwareapplicatie, die wordt gebruikt met de CT900 Artsen Tablet Programmer, bij te werken naar versie 1.1.342. Eerdere softwareversies lossen een specifieke pompgeheugenfout die de voltooiing van een pompupdatecommando kan verhinderen, niet op. Installeer de A810 SynchroMed II-softwareapplicatie, versie 1.1.342, volgens de bijgesloten instructies om dit probleem te verhelpen.

Probleemomschrijving:

Sinds de introductie van de A810 SynchroMed II-softwareapplicatie voor gebruik met de CT900 Artsen Programmer in juni 2018, heeft Medtronic drie (3) meldingen ontvangen van gebruikers die een waarschuwing op de CT900 Artsen Programmer hebben waargenomen dat de update van de pompprogrammering niet kon worden voltooid. Na onderzoek werd vastgesteld dat er een fout was binnen een specifieke locatie van het pompgeheugen en de A810 SynchroMed II software applicatie kon de fout niet oplossen, wat resulteerde in een melding dat de pomp niet kon worden bijgewerkt. Geheugenfouten zijn zeldzaam; sommige worden automatisch opgelost door de pomp, en andere worden opgelost door handmatige configuratie met de Artsen Programmer, waardoor de programmeeractiviteit en de therapie worden voortgezet. Met hulp van de technische dienst van Medtronic werden de drie gemelde voorvallen opgelost zonder patiëntletsel.

Dit probleem doet zich voor én wordt gezien in de klinische setting waar de patiënt onder toezicht staat van de zorgverlener. De patiënt krijgt onverminderd therapie zoals eerder geprogrammeerd, de pomp zal blijven functioneren zoals bedoeld en er zullen alarmen klinken wanneer ze worden geactiveerd. Als de pomp niet kan worden bijgewerkt wanneer een wijziging van de therapie nodig is, kan symptoombeheer voor overmatige of ontoereikende therapie of mogelijke ziekenhuisopname nodig zijn.

Acties

Download de laatste update voor de A810 SynchroMed 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.

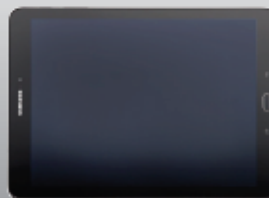
Hoogachtend,

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.

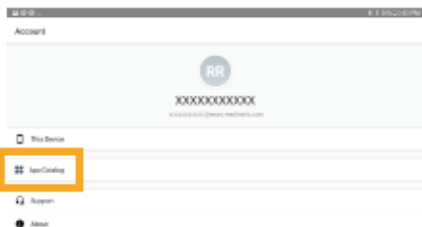


- 1 Navigate to Google Play Store app.
- 2 Tap menu icon.
- 3 Select **My Apps & Games**.
- 4 Update **Intelligent Hub** app.



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.
- 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 Mollau 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

medtronic.eu

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