

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Juillet 2020

Cher Professionnel de Santé,

Medtronic met volontairement en place les actions urgentes de sécurités suivantes, associées au système de perfusion SynchronoMed™ II :

- SynchronoMed™ II Erreur de mémoire de la pompe
- SynchronoMed™ II Tablette de programmation médecin CT900 : Format numérique incorrect dans les paramètres de référence pour certaines langues non-anglaises.

Ces problèmes ne sont pas liés entre eux, mais ils peuvent être résolus par une seule mise à jour de la version 1.1.342 de l'application A810 SynchronoMed™ II, utilisé avec la tablette de programmation médecin CT900 de Medtronic.

Vous recevez cette notification en tant que médecin utilisateur, car selon nos données internes, vous êtes concerné par les deux notifications de sécurité.

Les courriers de notification ci-joints fournissent une description de chacune des problématiques avec les recommandations et les actions requises. Des instructions détaillées pour la mise à jour vers la version 1.1.342 du modèle de l'application logicielle A810 SynchronoMed™ II sont jointes à ces lettres.

Pour toutes questions ou si vous avez besoin d'aide pour installer l'application logicielle A810 SynchronoMed™ II version 1.1.342, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Local / BU Manager

Pièces jointes :

- *FA920 : Mise à jour pour résoudre le problème du format numérique de la tablette de programmation médecin CT900 via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchronoMed™ II*
- *FA921 : Mise à jour pour corriger l'erreur de mémoire sur la pompe SynchronoMed™ II via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchronoMed™ II*

Information Urgente de Sécurité

Mise à jour pour résoudre le problème du format numérique de la tablette de programmation médecin
CT900
via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II
Mise à jour de logiciel

Juillet 2020

Référence Medtronic : FA920

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place volontairement une Information urgente de sécurité pour vous demander de mettre à jour l'application A810 SynchroMed™ II (application utilisée pour programmer vos pompes SynchroMed™ II sur la tablette), utilisé avec la tablette de programmation médecin CT900, vers une nouvelle version 1.1.342. Pour les langues identifiées ci-dessous, la version précédente de l'application A810 (1.1.300) ne comporte pas de séparateur décimal (une virgule) pour les valeurs des paramètres affichées sur certains des écrans de programmation. La virgule s'affiche correctement pour les valeurs saisies par l'utilisateur et est également correcte sur tous les écrans et rapports de révision. Veuillez installer la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II, conformément aux instructions ci-jointes pour résoudre ce problème (annexe B).

Il n'y a pas de recommandations particulières concernant la surveillance ou le suivi des patients. Ces valeurs de paramètres ne sont utilisées qu'à titre indicatif pour l'utilisateur. Lorsque les paramètres sont saisis manuellement, la valeur correcte avec la virgule comme séparateur décimal est affichée.

Depuis l'introduction de la version 1.1.300 de l'application A810 en juillet 2019, trois (3) plaintes ont été déposées à ce sujet, chacune d'entre elles signalait que, lors d'un implant de pompe, la constante de calibrage affichée sur l'application A810 était dix fois plus élevée que prévu. Par exemple, la constante de calibrage était affichée comme étant de 1140 au lieu de 114,0. Avec l'aide du Service Technique de Medtronic, l'erreur dans la valeur affichée a été identifiée et la pompe a été implantée avec succès ; il n'y a eu aucune conséquence pour le patient et aucun préjudice résultant de ce problème. Le scénario dans lequel le problème pourrait entraîner des préjudices implique que l'utilisateur interprète les valeurs affichées de manière incorrecte comme étant des valeurs correctes et prenne des décisions basées uniquement sur cette interprétation, sans tenir compte des informations de confirmation affichées avec le séparateur décimal sur l'écran "Fin", y compris les nouvelles valeurs programmées, le changement de pourcentage et toutes les alertes associées.

Description du problème :

Les valeurs de paramètres auxquelles il manque la virgule comme séparateur décimal se trouvent sur les écrans suivants de la tablette de programmation médecin CT900 (voir l'annexe B pour des exemples d'illustrations) :

Paramètres	Ecran
Valeurs de la plage de la longueur du cathéter (longueur retirée et longueur implantée) pour le segment de pompe et le segment d'extrémité (si cathéter en deux parties) lorsque le cathéter est un modèle connu	Cathéter
Valeurs de l'intervalle de volume des cathéters pour les "autres" (modèle inconnu) types de cathéters	Cathéter
Valeur de la plage du volume du réservoir	Réservoir
Valeurs de plages de la dose sur 24 heures (variation numérique et en pourcentage)	Perfusion
Valeur du débit de la dose de base	Perfusion
Valeurs des plages du débit de dose et des doses par paliers (Mode Modulable uniquement)	Perfusion
Valeur de la plage du volume du bolus d'amorçage	Bolus
Valeurs de la gamme de doses pour un bolus simple	Bolus
Valeurs des plages de doses MyPTM™	myPTM
Valeur du volume de l'Alarme de réservoir bas	Alarme

En plus de ces valeurs de plage de paramètres, le paramètre de constante d'étalonnage est également dépourvu de la virgule comme séparateur décimal.

Champs d'application - Langues concernées

Les langues listées ci-dessous ont été identifiées comme étant concernées par ce problème :

- Bulgare
- Portugais Brésilien
- Croate
- Danois
- Néerlandais
- Finois
- Français
- Allemand
- Grec
- Hongrois
- Italien
- Norvégien
- Portugais
- Roumain
- Russe
- Serbe
- Slovaque
- Slovène
- Espagnol
- Suédois
- Turc

Actions

Veillez télécharger la dernière mise à jour de l'application A810 SynchroMed™ II, version 1.1.342, pour la tablette de programmation médecin CT900 en suivant les instructions ci-jointes.

Informations complémentaires

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions de votre aide et regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour installer le logiciel A810 SynchroMed™ II version 1.1.342, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Local / BU Manager

Annexe A : Instructions d'installation du logiciel et de l'application sur la tablette de programmation

Annexe B : Illustrations d'un exemple de l'absence du séparateur décimal (une virgule) sur la tablette de programmation médecin CT900



Medtronic France SAS
27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Annexe A : Instructions d'installation du logiciel et de l'application sur 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, merci de suivre ces instructions pour faire la mise à jour vers Hub.



A Entrez dans l'application Google Play 

B Sélectionnez l'icône du menu dans la barre de recherche.

C Sélectionnez **Mes jeux et applications**.

D Les mises à jour disponibles s'afficheront. Mettez à jour l'application **Intelligent Hub**. C'est la seule mise à jour nécessaire.



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 **SynchroMed™ II** ou **SmPlusApplication**.

C Recherchez et maintenez à jour les applications de support :

- **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**.
- C L'écran affichera **Traitement/Processing** pendant la mise à jour de l'application et ne changera pas une fois l'installation terminée.
- D Pour vérifier la fin de l'installation, accédez à **Applications gérées** dans **Hub**.
- E Une fois l'installation terminée, confirmez la bonne version du logiciel dans les **Applications gérées** ou dans la section **À propos** de l'application.

Comment accéder à **Applications gérées** ?



L'écran **À propos**

- A Ouvrir l'application de la thérapie.
 - B Appuyer sur l'icône paramètres dans le coin droit et sélectionner **À propos**
- Le numéro de version sera affiché sur la troisième ligne. Le numéro de version doit être le 1.1.342.



ÉTAPE 5 : 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 car le couplage d'origine est perdu.

ÉTAPE 5A : 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 **Mettre 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 que vous avez atteint l'écran **Mise à jour réussie**, sélectionnez **Terminé** et procédez à l'appairage du communicateur.



ÉTAPE 5B : 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.
- La LED entre les icônes du communicateur et de la tablette sera verte fixe une fois connectée.
 - Si vous rencontrez des difficultés, appelez votre représentant commercial.

Annexe B : Illustrations d'un exemple de l'absence du séparateur décimal (une virgule) sur la tablette de programmation médecin CT900

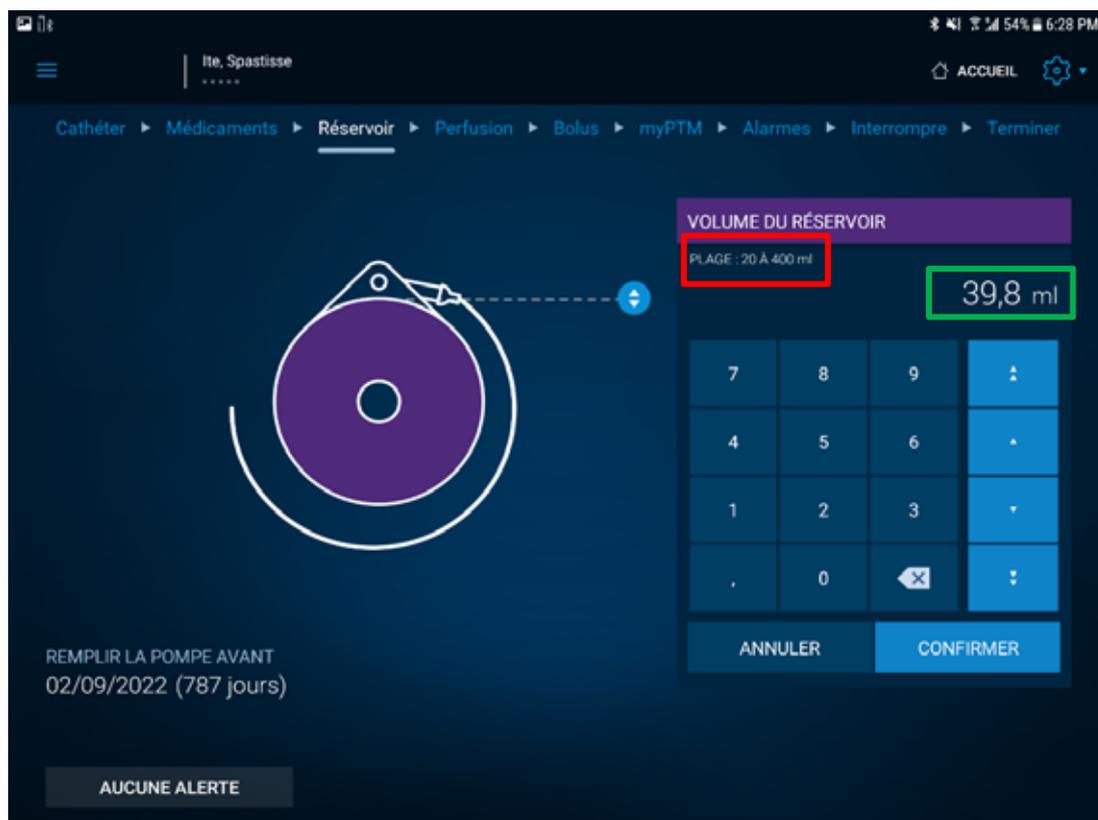


Figure 1 : Valeurs incorrectes affichées pour la plage autorisée du volume du réservoir (200 - 400 ml), les données saisies par le médecin sont correctes (39,8 ml)

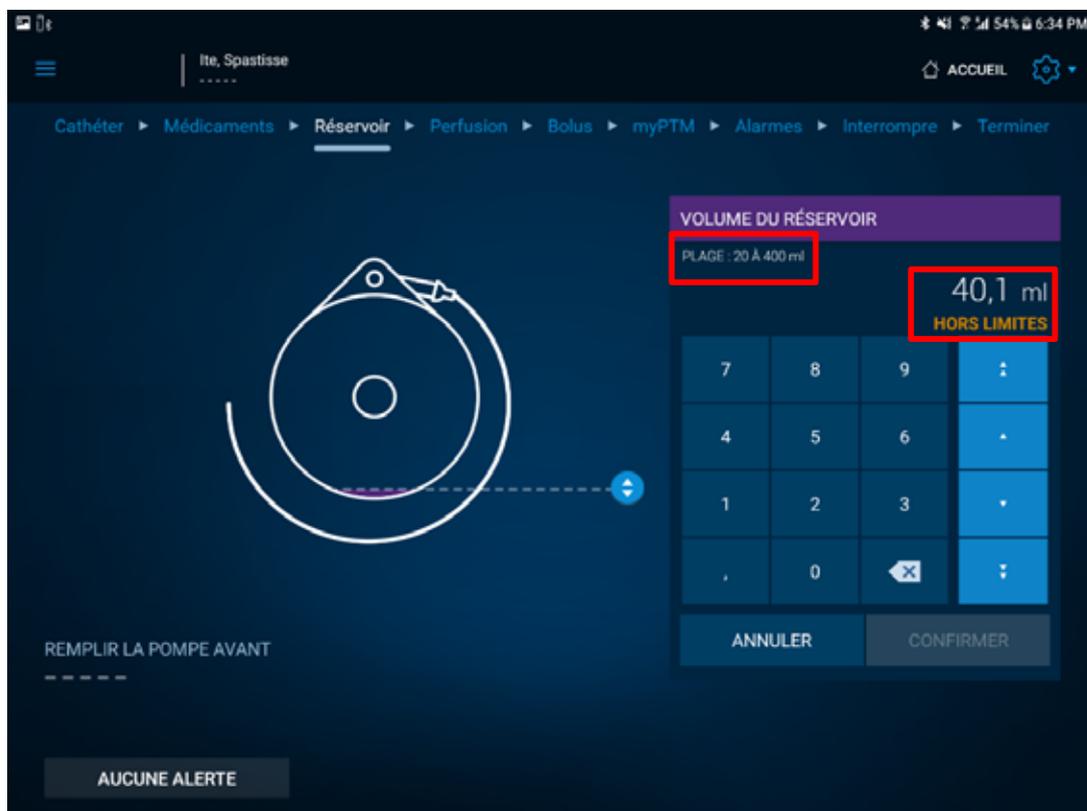


Figure 2 : La valeur de 40,1 ml ne peut pas être rentrée même en dépit des valeurs de plage autorisées affichées



Medtronic France SAS
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Information Urgente de sécurité

Mise à jour pour corriger l'erreur de mémoire sur la pompe SynchroMed™ II
via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II
Mise à jour de logiciel

Juillet 2020

Référence Medtronic : FA921

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place volontairement une information urgente de sécurité afin de vous demander que l'application A810 SynchroMed™ II, utilisée avec la tablette de programmation médecin CT900, soit mise à jour à la version 1.1.342. Les versions précédentes du logiciel ne résolvent pas une erreur spécifique de mémoire de pompe qui peut potentiellement empêcher l'exécution d'une commande de mise à jour de pompe. Veuillez installer l'application A810 SynchroMed II, version 1.1.342, conformément aux instructions ci-jointes afin de résoudre ce problème.

Description du problème

Depuis l'introduction de l'application A810 SynchroMed™ II à utiliser avec la tablette de programmation médecin CT900 en juin 2018, Medtronic a reçu trois (3) rapports d'utilisateurs ayant observé une alerte sur le programmeur CT900 indiquant que la mise à jour de la programmation de la pompe ne pouvait pas être effectuée. Après investigation, il a été déterminé qu'il y avait une erreur dans un emplacement spécifique de la mémoire de la pompe et l'application A810 SynchroMed™ II n'a pas effacé l'erreur, ce qui a donné une indication que la pompe ne pouvait pas être mise à jour. Les erreurs de mémoire sont rares ; certaines sont résolues automatiquement par la pompe, et d'autres par configuration manuelle avec la tablette de programmation médecin, ce qui permet de poursuivre l'activité de programmation et l'administration de la thérapie. Avec l'aide des services techniques de Medtronic, les trois événements signalés ont été résolus avec aucune conséquence clinique pour le patient.

Ce problème se produit et est reconnu dans le cadre clinique où le patient est pris en charge par le professionnel de santé. Le patient continuera à recevoir le traitement comme précédemment programmé, la pompe continuera à fonctionner comme prévu et des alarmes se déclencheront lorsqu'elles seront activées. Si la pompe ne peut pas être mise à jour lorsqu'un changement de traitement est nécessaire, la gestion des symptômes pour un traitement excessif ou inadéquat, ou une hospitalisation potentielle pourrait être nécessaire.

Actions

Veuillez télécharger la dernière mise à jour de l'application A810 SynchroMed™ II, version 1.1.342, pour la tablette de programmation médecin CT900 en suivant les instructions ci-jointes.



Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Veillez également partager cette notification, le cas échéant, avec les personnes de votre organisation qui ont besoin de ces informations.

Information complémentaire

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions de votre aide et regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour installer la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Local / BU Manager

Annexe A : Instructions d'installation du logiciel et de l'application sur la tablette de programmation

Annexe A : Instructions d'installation du logiciel et de l'application sur 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, merci de suivre ces instructions pour faire la mise à jour vers Hub.



A. Entrez dans l'application Google Play .

B. Sélectionnez l'icône du menu dans la barre de recherche.

C. Sélectionnez **Mes jeux et applications**.

D. Les mises à jour disponibles s'afficheront. Mettez à jour l'application **Intelligent Hub**. C'est la seule mise à jour nécessaire.



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 SynchroMed II, il s'agit de l'application SynchroMedTM II ou SmPlusApplication.

C. Recherchez et maintenez à jour les applications de support :

- **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

- 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.
- Cliquez sur la fenêtre **Confirmer l'installation**.
- L'écran affichera **Traitement/Processing** pendant la mise à jour de l'application et ne changera pas une fois l'installation terminée.
- Pour vérifier la fin de l'installation, accédez à **Applications gérées** dans **Hub**.
- Une fois l'installation terminée, confirmez la bonne version du logiciel dans les **Applications gérées** ou dans la section **À propos** de l'application.

Comment accéder à **Applications gérées** ?



L'écran **À propos**

- Ouvrir l'application de la thérapie.
- Appuyer sur l'icône paramètres dans le coin droit et sélectionner **À propos**. Le numéro de version sera affiché sur la troisième ligne. Le numéro de version doit être le 1.1.342.



ÉTAPE 5 : 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 car le couplage d'origine est perdu.

ÉTAPE 5A : ÉTAPES DE MISE À JOUR DU COMMUNICATEUR

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

Medtronic

Medtronic France SAS
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

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



ÉTAPE 5B : 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.
- La LED entre les icônes du communicateur et de la tablette sera verte fixe une fois connectée.
 - Si vous rencontrez des difficultés, appelez votre représentant commercial.

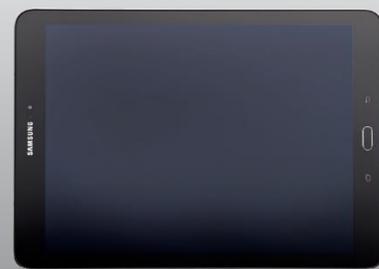
Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo - CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt
Tél : +33 (0)1 55 38 17 00
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00
ACS Système 72308233
www.medtronic.fr

Consultez le manuel d'utilisation du dispositif pour obtenir des informations détaillées sur le mode d'emploi, la procédure d'implantation, les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les événements indésirables potentiels.

UC201312225 FF © Medtronic 2020.
Tous droits réservés. ©2020 photo : Medtronic.
Production : FAUSGON CC. Créé en juillet 2020.
Réservé aux professionnels de santé.

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, merci de suivre ces instructions pour faire la mise à jour vers Hub.



A Entrez dans l'application Google Play .

B Sélectionnez l'icône du menu dans la barre de recherche.

C Sélectionnez **Mes jeux et applications**.

D Les mises à jour disponibles s'afficheront. Mettez à jour l'application **Intelligent Hub**. C'est la seule mise à jour nécessaire.



ÉTAPE 3 : MISE À JOUR DES APPLICATIONS

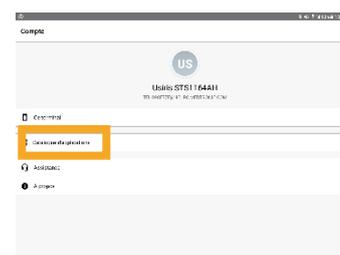
A Cliquez sur l'application **Hub**. Puis sélectionner **Catalogue d'Applications** pour voir les applications qui sont disponibles en téléchargement ou pour la mise à jour.

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 SynchroMed II, il s'agit de l'application **SmPlusApplication**.

C Recherchez et maintenez à jour les applications de support :

- **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.

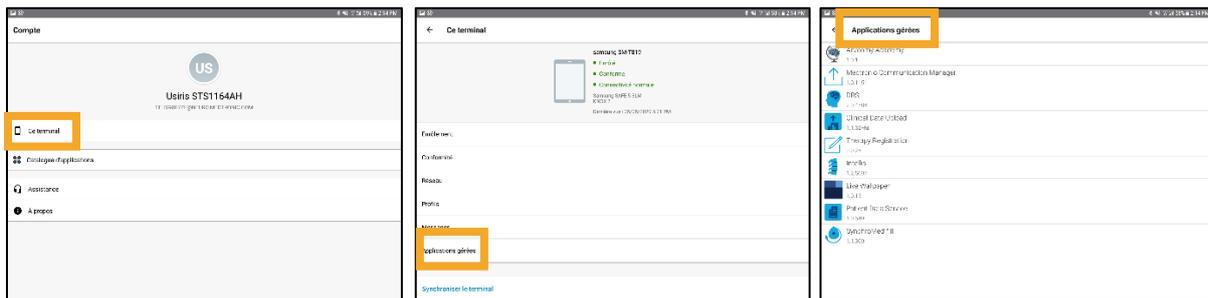
Note : Plusieurs applications peuvent être mises à jour en même temps.



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**.
- C L'écran affichera **Traitement/Processing** pendant la mise à jour de l'application et ne changera pas une fois l'installation terminée.
- D Pour vérifier la fin de l'installation, accédez à **Applications gérées** dans **Hub**.
- E Une fois l'installation terminée, confirmez la bonne version du logiciel dans les **Applications gérées** ou dans la section **À propos** de l'application.

Comment accéder à **Applications gérées** ?



L'écran **À propos**

- A Ouvrir l'application de la thérapie.
 - B Appuyer sur l'icône paramètres dans le coin droit et sélectionner **À propos**
- Le numéro de version sera affiché sur la troisième ligne. Le numéro de version doit être le 1.1.342.



ÉTAPE 5 : 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 car le couplage d'origine est perdu.

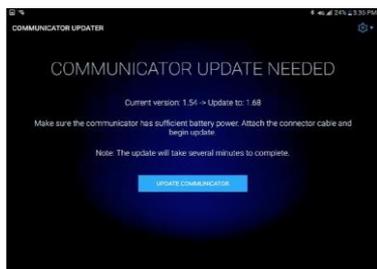
ÉTAPE 5A : ÉTAPES DE MISE À JOUR DU COMMUNICATEUR

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



ÉTAPE 5B : 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.
- La LED entre les icônes du communicateur et de la tablette sera verte fixe une fois connectée.
 - Si vous rencontrez des difficultés, appelez votre représentant commercial.

Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt
Tel : +33 (0)1 55 38 17 00
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00

RCS Nanterre 722008232

www.medtronic.fr

Consultez le manuel d'utilisation du dispositif pour obtenir des informations détaillées sur le mode d'emploi, la procédure d'implantation, les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les événements indésirables potentiels.

UC201912239 FF © Medtronic 2020.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Créé en Juillet 2020
Réservés aux professionnels de santé.

Information Urgente de Sécurité
La pompe implantable SynchroMed® II
Mise à jour / **Merci de compléter ce formulaire**

Date : _____

Etablissement : _____

Contact : _____

Téléphone : _____

Email: _____

Numéro de compte Client : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code Postal : _____

En signant ce formulaire

Je confirme que j'ai lu et compris les deux informations urgentes de sécurité concernant la mise à jour de l'application A810 (version 1.1.342) de la tablette de programmation CT900.

Je confirme que j'ai mis à jour l'application A810 des tablettes de programmation CT900 ci-dessous :

Numéro de série	Commentaires

J'accepte également de diffuser et de communiquer les informations importantes contenues dans cette notification à toutes les personnes appropriées de mon organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés.

Nom :_____
Signature :_____
Date :

IMPORTANT : Pour toutes questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Merci de remplir ce formulaire et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com **avant le 01 octobre 2020**.