

Information Urgente de Sécurité

Application du programmeur médecin Modèle A610 pour la stimulation cérébrale profonde, versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057

Mise à jour du logiciel de l'application A610 concernant : la stimulation cyclique en cas de remplacement du neurostimulateur et l'arrêt de l'application après interrogation du neurostimulateur

Juillet 2021

Référence Medtronic : FA968 et FA969

Cher professionnel de santé,

Cette communication vise à vous informer qu'une nouvelle version du logiciel pour l'application du programmeur médecin A610 est maintenant disponible pour résoudre les problèmes signalés en mars 2021 concernant les versions de l'application 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057. Veuillez installer la nouvelle version de l'application du programmeur médecin A610 **3.0.1062** (ou ultérieure) en suivant les instructions ci-jointes.

Contexte :

Il existait deux problèmes que Medtronic avait déjà signalés :

1. Lors du transfert des paramètres de la stimulation cyclique d'un neurostimulateur précédemment implanté avec une stimulation cyclique activée, vers un nouveau neurostimulateur Percept™ PC à l'aide de la fonction « Remplacement » (Remplacement) de l'application du programmeur médecin A610, les paramètres de la stimulation cyclique n'étaient pas copiés correctement. Par conséquent, l'application indiquait que la stimulation cyclique était « On » (Activée) dans tous les rapports et les écrans de l'interface utilisateur alors qu'elle n'était en fait activée pour aucun programme.
2. Dans de rares cas, l'application logicielle du programmeur médecin A610 version 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057 peut s'arrêter de manière intempestive lorsqu'elle interroge le neurostimulateur implantable Percept™ PC. En raison de la nature répétitive de l'arrêt intempestif, le professionnel de santé ne pouvait programmer le dispositif que par sessions d'une minute entre les arrêts.

Actions :

1. Veuillez télécharger la version **3.01062** (ou ultérieure) de l'application du programmeur médecin A610 en suivant les instructions ci-jointes. Votre représentant Medtronic peut vous aider à effectuer la mise à jour.
2. Avec la nouvelle version de l'application A610 :
 - a. Les utilisateurs qui subissaient un arrêt intempestif environ 1 minute après l'interrogation ne le subiront plus.
 - b. La fonction « Remplacement » (Remplacement) d'un Activa™ vers un Percept™ PC fonctionnera désormais correctement avec le transfert des paramètres de stimulation cyclique pour les futurs patients.
 - c. Lors de l'interrogation d'un Percept™ PC qui présente déjà le problème de cycle :
 - i. l'application vous informera de l'existence d'un traitement non valide ou de la présence d'un ou de plusieurs groupes non valides ;
 - ii. vous devrez appuyer sur « Continue » (Continuer), ce qui effacera le ou les groupes non valides ;
 - iii. une fois les paramètres effacés, vous devrez reprogrammer le ou les groupes concernés afin de délivrer le traitement.

3. Veuillez partager cette notification, le cas échéant, aux membres de votre organisation ayant besoin de cette information.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

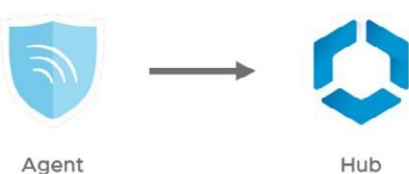
Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neurosciences
Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécal

Pièces jointes : Instructions pour la mise à jour logicielle

MISE A JOUR DE L'APPLICATION VIA HUB


Medtronic

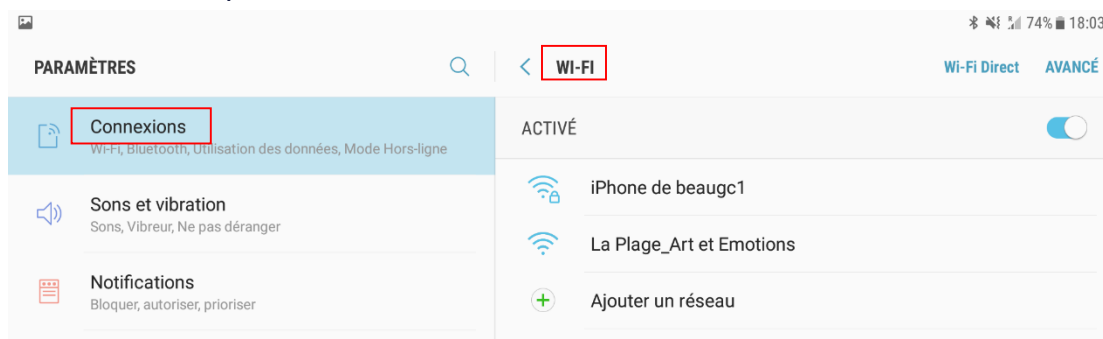
Les applications contrôlées par Medtronic peuvent être mises à jour à l'aide de l'application Hub. AirWatch a été rebaptisé pour s'appeler Hub. Si vous ne trouvez pas les réponses aux questions ci-dessous, veuillez contacter votre représentant Medtronic.



Les instructions suivantes vous guideront tout au long de la mise à jour de l'application Hub et des mises à jour d'applications disponibles :

1. Connectez la tablette au Wi-Fi

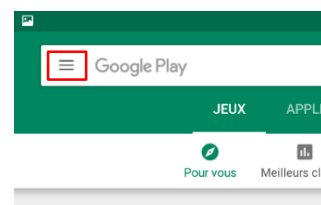
- Entrez dans application paramètres 
- Appuyez sur Connexions> Wi-Fi> et sélectionnez le SSID souhaité.
- Vérifiez qu'il est écrit "Connecté"

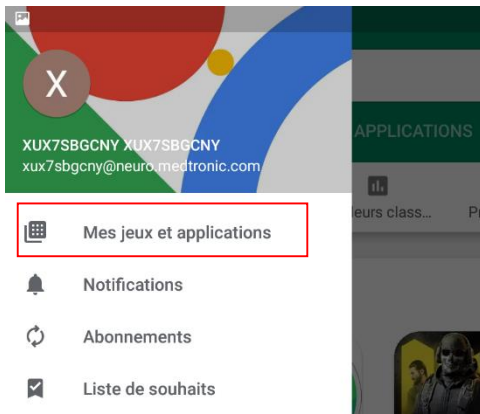


- Appuyez sur le bouton principal pour retourner à l'écran d'accueil

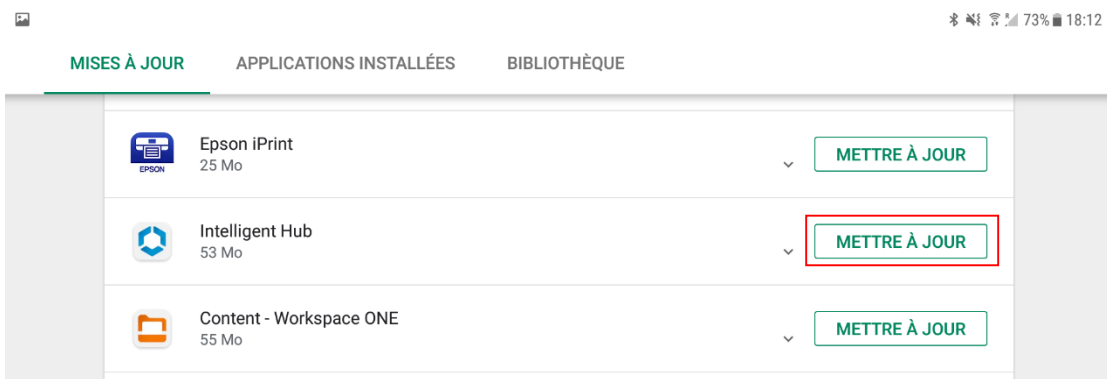
2. Entrez dans l'application Google Play

- Sélectionner l'icône du menu dans la barre de recherche
- Dans le menu qui apparait sélectionner "Mes jeux et applications ».





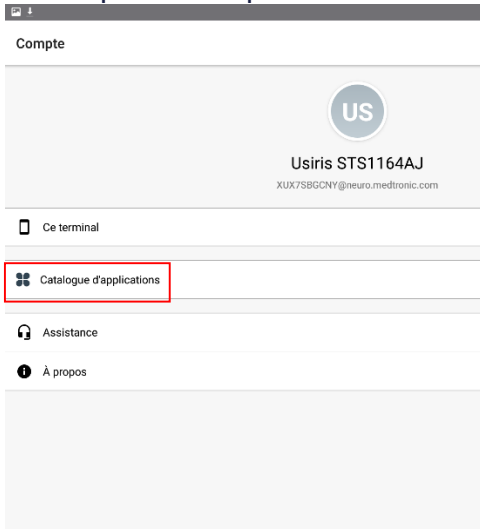
- c. Les mises à jour disponibles s'afficheront. Mettez à jour l'application « Intelligent Hub». C'est la seule mise à jour nécessaire



- d. Appuyez sur le bouton principal pour revenir à l'écran d'accueil

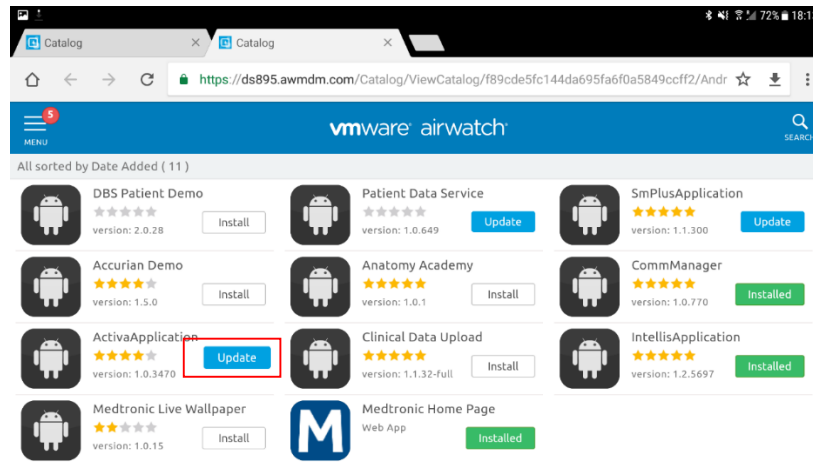
3. Sélectionner l'application Hub

- a. L'écran d'accueil s'affichera
 b. Notez que l'ID unique de la tablette se trouve à un emplacement différent de celui d'Agent.



- c. Sélectionner “Catalogue d’applications”

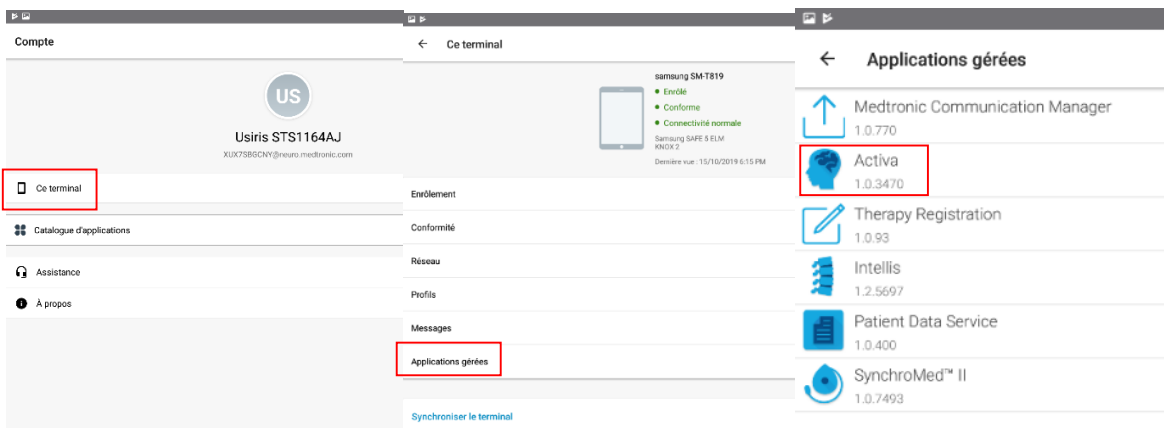
4. Faites les mises à jour nécessaires



5. La version de l'application peut être vérifiée à deux endroits :

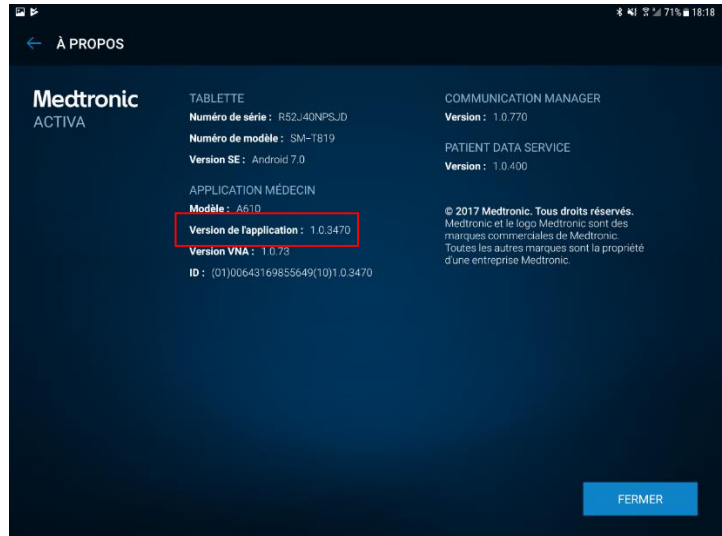
HUB

- Choisissez l'application Hub et sélectionnez "Ce terminal"
- Sélectionnez "Applications gérées"
- Le numéro de version sera affiché sous le nom de l'application. Le numéro de version doit être le 2.0.4584



L'écran "à propos"

- Ouvrir l'application de la thérapie
- Appuyer sur l'icône paramètre dans le coin droit et sélectionner "à propos"
- Le numéro de version sera affiché sous « Application médecin ». Le numéro de version doit être le 2.0.4584



Important: Vérifiez que le code d'entité correspond correctement à la géographie dans le graphique ci-dessous.

Code	Géographies	IRM	aDBS*	Numérique Santé
3x405f	États-Unis	<input type="radio"/>	N	O
3x40de	Japon	<input type="radio"/>	O	N
3x405e	Toutes les autres géographies	<input type="radio"/>	N	N

*aDBS pour le diagnostic de la maladie de Parkinson seulement

IMPORTANT : Mettez toujours à jour l'application l'A610 vers au moins la version 3.0 avant de configurer ou de programmer une électrode directionnelle Sensight™.

Mise à jour de l'application communicateur

Vous pouvez être invité à mettre à jour l'application communicateur la première fois que vous essayez de vous connecter.

1. Connecter votre communicateur à la tablette via un câble USB
2. Sélectionnez « Mettre à jour le communicateur »

La mise à jour commencera et prendra plusieurs minutes.

3. Sélectionnez « Terminé » sur l'écran de réussite de la mise à jour du communicateur.

