

Information urgente de sécurité

Modèle A610 DBS, version 3.0.x

L'application du programmeur médecin affiche une erreur système pendant l'interrogation -
Mise à jour logicielle

Avril 2023

Référence Medtronic : FA1188

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977.

Cher professionnel de santé,

Cette communication fait suite à une précédente action de sécurité pour vous informer qu'une nouvelle version du logiciel pour l'application du programmeur médecin : modèle A610 DBS de Medtronic, version 3.0.1098, est maintenant disponible. L'installation de cette mise à jour permettra de répondre aux problèmes communiqués en septembre 2021 concernant l'interrogation d'un neurostimulateur implantable Activa™ PC ou Activa™ RC. Veuillez installer la nouvelle mise à jour de l'application du programmeur médecin A610, version 3.0.1098 (ou ultérieure) en suivant les instructions ci-jointes.

Contexte :

Dans un courrier daté de septembre 2021, Medtronic avait communiqué qu'une anomalie dans l'application du programmeur médecin modèle A610 DBS, version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 et 3.0.1062) pouvait entraîner l'affichage d'un message d'erreur. Cette erreur peut se produire lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable double canal Activa™, entraînant ainsi l'affichage de l'erreur système et mettant fin à la session de programmation. En date du 17 mars 2023, Medtronic a reçu 14 réclamations dans le monde (9 aux États-Unis, 2 au Royaume-Uni, 1 aux Pays-Bas, 1 en Belgique et 1 au Canada) concernant ce problème, dont aucune n'a entraîné de préjudice pour le patient.

Medtronic a développé une nouvelle version du logiciel pour l'application de la tablette du programmeur médecin A610 DBS pour résoudre l'anomalie décrite ci-dessus. Pour remédier à ce problème, veuillez procéder aux actions suivantes :

Actions à entreprendre :

1. Téléchargez la version 3.0.1098 (ou ultérieure) de l'application de la tablette du programmeur médecin A610 DBS. Votre représentant Medtronic peut vous aider à effectuer la mise à jour.
 - a. Avec cette nouvelle version de l'application A610, vous ne rencontrerez plus ce problème lors de l'interrogation d'un dispositif Activa PC ou Activa RC.
2. Partagez cette communication au sein de votre organisation, avec d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés et avec toute organisation pouvant être concernée par cette action.
3. Conservez une copie de cette notification dans vos dossiers.
4. Si vous rencontrez ce problème, contactez votre représentant Medtronic afin de le résoudre et de coordonner les mesures à prendre.
5. Remplissez le formulaire de confirmation client ci-joint même si vous n'avez pas de tablette, puis renvoyez-le à l'adresse suivante affaires.reglementaires@medtronic.com

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons les inconvénients ou les difficultés que ce problème peut causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Stéphanie Boudard

Directeur de la division Neuromodulation

Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : FA1188 Information urgente de sécurité datée de septembre 2021

Pièce jointe 2 : Instructions pour la mise à jour de l'application DBS (stimulation cérébrale profonde)



Mise à jour des applications Medtronic via la tablette de programmation

Les instructions ci-dessous vous guident dans la mise à jour des différentes applications Medtronic disponibles sur votre programmeur médecin.

I. Mise à Jour de HUB

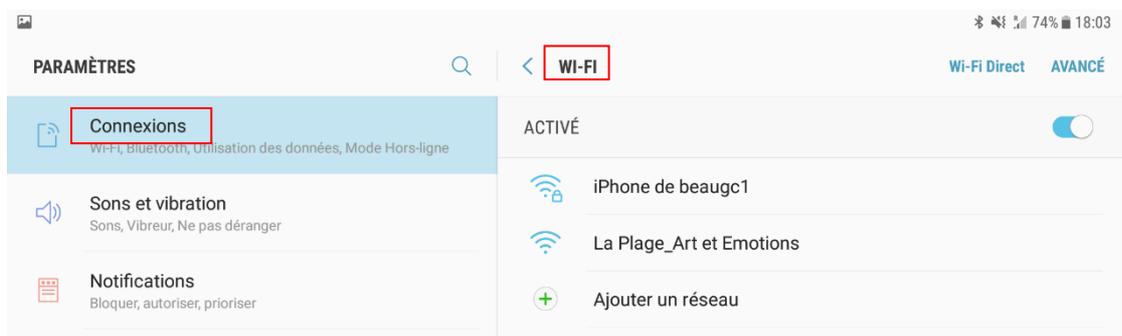
Les applications contrôlées par Medtronic peuvent être mises à jour à l'aide de l'application Hub. AirWatch a été renommée Hub. Si vous ne trouvez pas les réponses aux questions ci-dessous, veuillez contacter votre représentant Medtronic.



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 :

Connecter la tablette au Wi-Fi

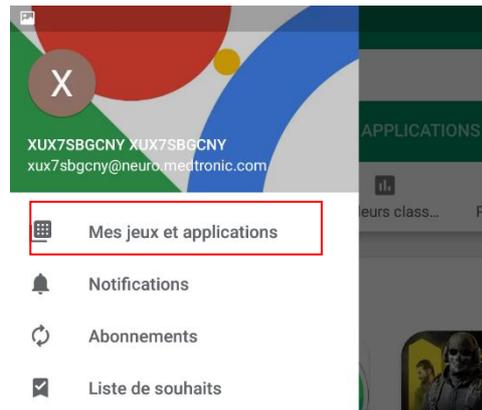
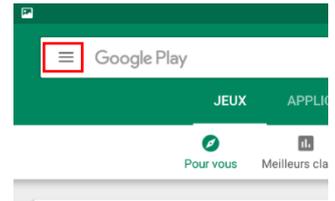
1. Entrer dans application paramètres
2. Appuyer sur **Connexions > Wi-Fi** et sélectionnez le SSID souhaité.
3. Vérifier qu'il est écrit "Connecté"



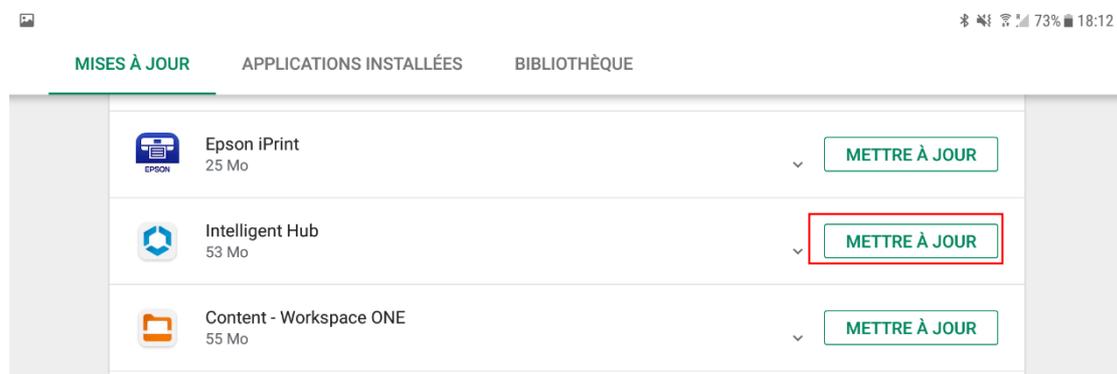
4. Appuyer sur le bouton principal pour retourner à l'écran d'accueil

Entrer dans l'application Google Play

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



3. Les mises à jour disponibles s'afficheront. Mettre à jour l'application « **Intelligent Hub** ».

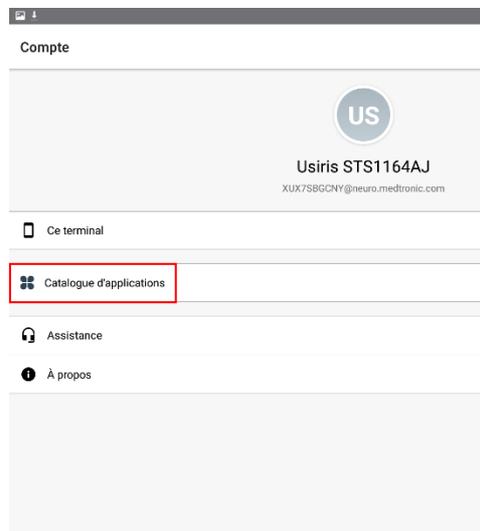


4. Appuyer sur le bouton principal pour revenir à l'écran d'accueil

II. Mise à jour de l'application DBS (également nommée Application Activa dans les anciennes versions)

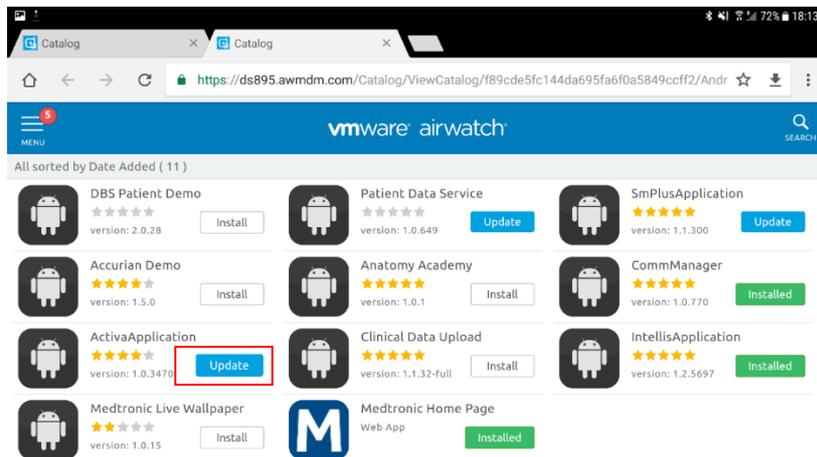
Sélectionner l'application Hub

1. L'écran d'accueil s'affichera
2. Sélectionner "**Catalogue d'applications**"



Faire les mises à jour nécessaires

Dans catalogue d'applications, sélectionner « **update** » pour mettre à jour l'application nommée « Activa Application » ou « DBS ».



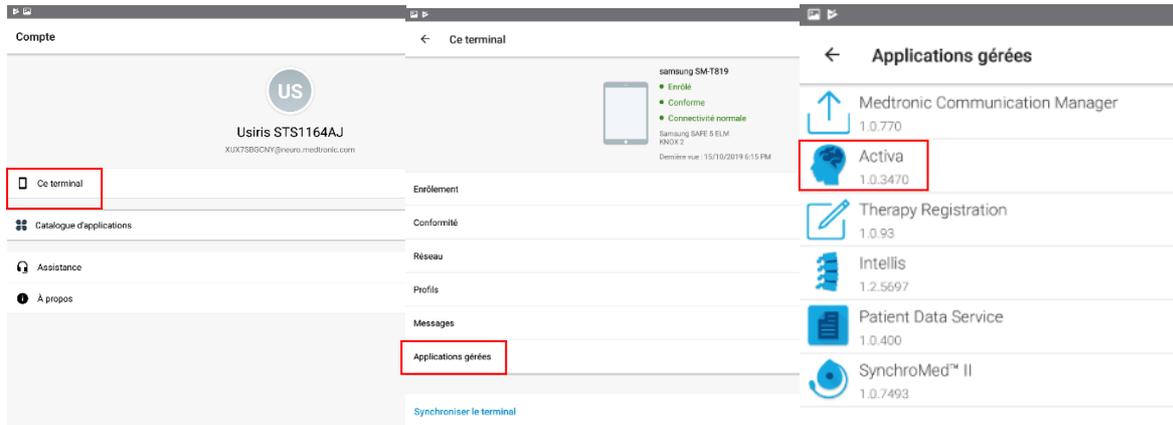
La version de l'application peut être vérifiée à deux endroits :

HUB

1. Choisir l'application Hub et sélectionner "**Ce terminal**"

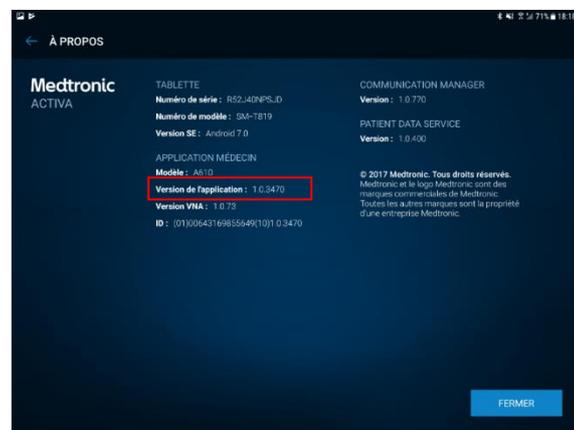
2. Sélectionner "Applications gérées"

Le numéro de version sera affiché sous le nom de l'application. Le numéro de version doit être le **3.0.1098**



L'écran "à propos"

1. Ouvrir l'application de la thérapie « DBS » ou « Application Activa »
2. Appuyer sur l'icône paramètre dans le coin droit et sélectionner "à propos"
3. Le numéro de version sera affiché sous « Application médecin ». Le numéro de version doit être le **3.0.1098**



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

Code	Géographies	IRM	aDBS*	Numérique Santé
3x405f	États-Unis	○	N	○
3x40de	Japon	○	○	N
3x405e	Toutes les autres géographies	○	N	N

*aDBS pour le diagnostic de la maladie de Parkinson seulement

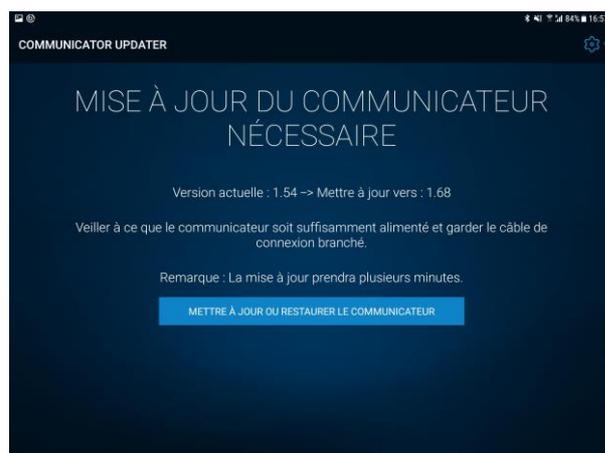
Important: Mettre toujours à jour l'application l'A610 vers au moins la version 3.0 avant de configurer ou de programmer une électrode directionnelle Sensight™.

III. 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. Sélectionner « **Mettre à jour le communicateur** »



La mise à jour commencera et prendra plusieurs minutes.

3. Sélectionner « **Terminer** » sur l'écran de réussite de la mise à jour du communicateur.

Important : ne pas déconnecter le câble USB reliant la tablette et le communicateur avant la fin de la mise à jour et l'apparition du message « mise à jour du communicateur réussi » sur l'écran de la tablette. Durant cette mise à jour les voyants lumineux du communicateur resteront éteints.

IV. Résolution des problèmes rencontrés

Vous pouvez rencontrer des difficultés au cours des étapes précédemment énoncées, vous trouverez ci-dessous des solutions possibles vous permettant de les résoudre. Néanmoins si solutions évoquées ci-dessous ne vous permettant pas de résoudre le problème rencontré, contactez votre représentant Medtronic local.

Problème	Solution potentielle
L'application n'est pas installée	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que la tablette est connectée au wifi et que la dernière version de l'application HUB est installée. Ouvrir l'application HUB, dans « ce dispositif » sélectionner « synchroniser le dispositif » Ouvrir l'application HUB, sous « ce dispositif » sélectionner « profils » puis « réappliquer le profil » pour « Blacklist » et « Whitelist »
L'application ne dispose pas de la dernière mise à jour	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que la tablette est connectée au wifi et que la dernière version de l'application HUB est installée. Ouvrir l'application HUB, dans « ce dispositif » sélectionner « synchroniser le dispositif » Ouvrir l'application HUB, sous « ce dispositif » sélectionner « profils » puis « réappliquer le profil » pour « Blacklist » et « Whitelist »
Lors de l'installation, l'application reste en statut « en cours d'installation » et ne passe pas en statut « à jour » malgré plusieurs minutes d'attente	<ol style="list-style-type: none"> Rafraîchir la page catalogue d'application Vérifier que la tablette est connectée au wifi et que la dernière version de l'application HUB est installée. Ouvrir l'application HUB, dans « ce dispositif » sélectionner « synchroniser le dispositif » Ouvrir l'application HUB, sous « ce dispositif » sélectionner « profils » puis « réappliquer le profil » pour « Blacklist » et « Whitelist »
Erreur dans l'initialisation de l'application DBS ou apparition du code erreur « -- »	<ol style="list-style-type: none"> Ouvrir l'application DBS. Sur le bouton d'accueil sélectionner GEAR DROP-DOWN, puis « à propos », et enfin « fermer/ quitter », le message d'erreur devrait être supprimé. Vérifier que la tablette est connectée au wifi et que la dernière version de l'application HUB est installée. Ouvrir l'application HUB, dans « ce dispositif » sélectionner « synchroniser le dispositif » Ouvrir l'application HUB, sous « ce dispositif » sélectionner « profils » puis « réappliquer le profil » pour « Feature flag »
Le code d'accès au dispositif n'est pas correct	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que la tablette est connectée au wifi et que la dernière version de l'application HUB est installée. Ouvrir l'application HUB, dans « ce dispositif » sélectionner « synchroniser le dispositif » Ouvrir l'application HUB, sous « ce dispositif » sélectionner « profils » puis « réappliquer le profil » pour « Feature flag » Si l'option « feature flag » décrite ci-dessus n'est pas disponible, procéder aux étapes ci-dessous :

	<ol style="list-style-type: none">a. Fermer l'application DBS et Patient data service puis redémarrer la tabletteb. Ouvrir HUB sélectionner catalogue d'application et installer l'application Patient data service même dans le cas où celle-ci apparaît déjà en « installée ».c. Sélectionner ce dispositif, puis « profil » et choisir : « réappliquer le profil » pour les options suivantes : feature flagd. Pour finir dans l'application HUB, dans la catégorie ce dispositif, sélectionner « synchroniser le dispositif » et vérifier que « feature flag » apparaît dans l'application
--	--

Information Urgente de Sécurité

Modèle A610 DBS, version 3.0.x

L'application du programmeur médecin affiche une erreur système pendant l'interrogation - Avis

Septembre 2021

Référence Medtronic : FA1188

Cher professionnel de santé,

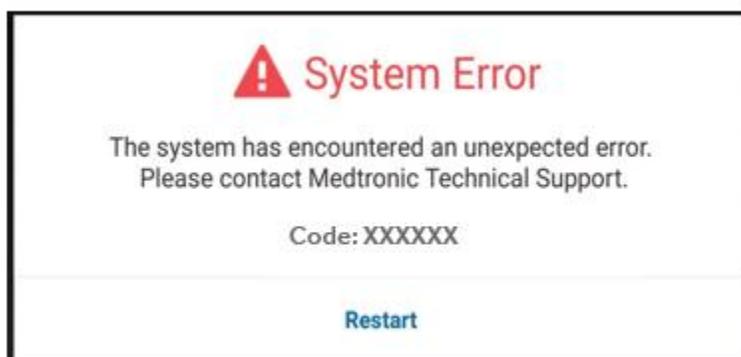
Cette communication vise à vous informer d'une erreur système pouvant s'afficher sur le programmeur médecin via l'application A610 DBS de Medtronic, version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 et 3.0.1062). Cette erreur système met fin à la session et ne peut survenir que lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable double canal Activa™ dans une configuration décrite ci-dessous.

Description du problème :

Medtronic a identifié une anomalie dans l'application du programmeur médecin (A610) lors de l'interrogation d'un Activa PC ou d'un Activa RC. Dans de rares cas, cette anomalie peut survenir lors d'une session de suivi si le patient a été préalablement programmé avec une application du programmeur médecin A610 DBS, version v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 et 2.0.4605) et que, par la suite, le dispositif de ce même patient est interrogé à l'aide d'un programmeur médecin version A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 et 3.0.1062).

Dans ces circonstances, l'application du programmeur médecin peut afficher une erreur système récurrente et mettre fin à la session, empêchant ainsi l'interrogation ou la programmation du dispositif. Le patient continuera à recevoir le traitement et la télécommande patient pourra être utilisée pour ajuster ce traitement dans les limites fixées par le médecin.

Si ce problème survient, vous recevrez un message d'erreur système semblable à celui présenté ci-dessous :



Les codes d'erreur associés à ce problème comprennent notamment les codes 0x4b81f1a3 et 0x791ebfe0.

Ce problème rend impossible les ajustements à l'aide du programmeur médecin, ce qui peut entraîner un traitement inadéquat ou excessif si des changements sont nécessaires. Si ce problème survient au cours d'une intervention chirurgicale, la durée de celle-ci peut être prolongée afin de permettre le dépannage. Au 26 août 2021, Medtronic a reçu six réclamations en lien avec ce problème, mais sans engendrer aucun dommage pour les patients.

Si vous rencontrez ce message d'erreur système récurrent, contactez votre représentant Medtronic. Medtronic développe actuellement une mise à jour logicielle afin de résoudre ce problème et vous informera dès qu'elle sera disponible.

Action requise :

Si vous rencontrez ce problème, contactez votre représentant Medtronic afin de le résoudre et de coordonner les mesures à prendre.

Informations complémentaires :

Veillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Veillez conserver une copie de cette communication dans vos dossiers. Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU