

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Błąd systemowy walidacji danych aplikacji Intellis™
Model A710 Aktualizacja oprogramowania do wersji 1.3.130**
Aktualizacja oprogramowania

Grudzień 2020 r.

Nr ref. Medtronic: FA949

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic dobrowolnie wydaje Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zwracając się do użytkowników z **prośbą o aktualizację aplikacji oprogramowania Intellis™ Model A710, używanej wraz z programatorem klinicznym CT900, do wersji 1.3.130**. Istnieje możliwość, że poprzednia aplikacja oprogramowania Intellis A710 w wersji 1.3.80 nie zresetuje poprawnie nieprawidłowej pamięci, co może spowodować brak możliwości aktualizacji ustawień terapii, zmiany na wyświetlaczu programatora pacjenta, zapewnić dostęp do niezatwierdzonych funkcji programatora pacjenta lub brak możliwości kontynuowania terapii. **Prosimy o zainstalowanie aplikacji oprogramowania Intellis A710, w wersji 1.3.130, zgodnie z załączoną instrukcją, aby uniknąć tego problemu.**

Opis problemu

Firma Medtronic otrzymała czternaście (14) raportów w okresie od stycznia 2020 r. do 24 listopada 2020 r., w których użytkownicy napotkali na błąd walidacji (Rysunek 1), a następnie błąd systemowy (Rysunek 2) oprogramowania aplikacji programatora klinicznego CT900 A710 Intellis w wersji 1.3.80 wskazujący, że aktualizacja programowania stymulatora nie mogła zostać ukończona. Po zbadaniu przyczyn problemu stwierdzono, iż została uszkodzona określona lokalizacja pamięci stymulatora, a aplikacja oprogramowania Intellis A710 w wersji 1.3.80 nie usunęła uszkodzenia, pomimo odpowiedniego zaprogramowania, co spowodowało błąd systemowy. Niniejszy błąd systemowy nie jest częstym zdarzeniem, a wskaźnik jego występowania został zgłoszony jako niższy niż 1 na 10 000.

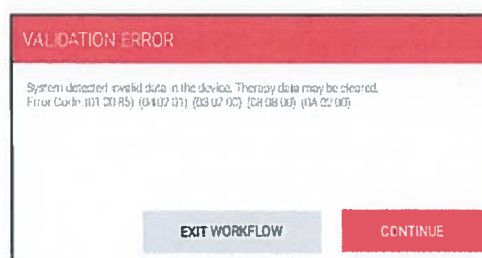
Natychmiastowe działania:

Prosimy o pobranie najnowszej aktualizacji oprogramowania aplikacji Intellis A710 w wersji 1.3.130 programatora klinicznego CT900, zgodnie z załączoną instrukcją.

Prosimy również o przesłanie niniejszej informacji, w razie potrzeby, osobom z Państwa organizacji, dla których może ona okazać się przydatna.

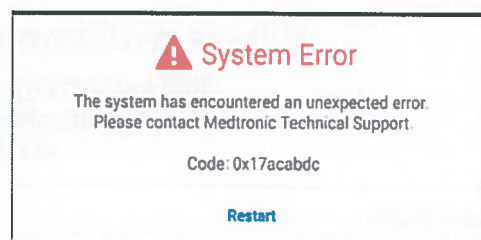
Kroki mające na celu ograniczenie ryzyka przed pobraniem aplikacji CP 1.3.130:

Problem ten pojawia się i jest rozpoznawany w warunkach klinicznych, kiedy pacjent znajduje się pod opieką pracownika służby zdrowia. Jeśli **przed** instalacją najnowszej wersji oprogramowania aplikacji A710 Intellis v1.3.130 pojawi się VALIDATION ERROR (Błąd walidacji) (jak pokazano na rysunku) z kodem błędu (01 00 85) (04 02 01) (03 02 00) (08 08 00) (0A 02 00) należy wybrać opcję "**CONTINUE**" (Kontynuuj). W przypadku wybrania opcji "**EXIT WORKFLOW**" (Zakończ proces) należy ponownie nawiązać komunikację i wybrać opcję "**CONTINUE**" (Kontynuuj), gdy wyświetli się VALIDATION ERROR (BŁĄD WALIDACJI) (rys. 1).



Rysunek 1: Komunikat błędu walidacji

Po wybraniu opcji "**CONTINUE**" (Kontynuuj), jeśli wyświetli się komunikat "**System Error**" (Błąd systemowy) (Rysunek 2) należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy przy pobieraniu najnowszej wersji v1.3.130 oprogramowania aplikacji A710 Intellis. Po pobraniu najnowszej wersji v1.3.130 oprogramowania aplikacji Intellis należy ponownie nawiązać komunikację i wybrać opcję "**CONTINUE**" (Kontynuuj), aby usunąć ten problem.



Rysunek 2: Komunikat błędu systemowego

Dodatkowe informacje

Właściwy organ Państwa kraju został powiadomiony o tym działaniu.

Doceniając Państwa pomoc i przepraszając za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym problemem. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy przy instalacji oprogramowania aplikacji A710 Intellis w wersji 1.3.130, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Anna Pajuk-Kasprzak
Anna Pajuk-Kasprzak

Załącznik A: Instrukcja instalacji oprogramowania

Załącznik A: Instrukcja instalacji oprogramowania



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.

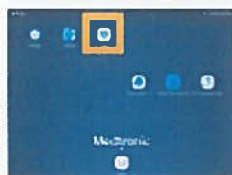
Time: Depending on the network bandwidth, this process could take up to 30 minutes.

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.



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



STEP 3: APPLICATION UPDATE PLANNING

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



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

- While in **App Catalog**, click on **Update** (if an update is available) to update the apps you use.
- 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.

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

- Remove tablet cover and any accessories preventing USB connection of the communicator cable.
- After updating **Comm Manager** in the **App Catalog**, open the **Communicator Updater** application.
- Power the communicator on and connect it to the tablet with the pairing cord.
- 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.

- Launch the therapy application and attempt to connect to an implantable device.
- 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 Michellat 31
Case postale
CH-1131 Tschingelz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

medtronic.eu

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

UC201912239EE © Medtronic 2019
All rights reserved. Printed in Europe