Mectronic Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Aplikacja programatora dla lekarzy A610 DBS wersja 1.0.3470

Październik 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA861 Faza II

Szanowni Państwo,

w ramach uzupełnienia zawiadomienia FA861 z kwietnia 2019 r., firma Medtronic pragnie poinformować Państwa, że jest już dostępna do pobrania zaktualizowana aplikacja programatora dla lekarzy A610 DBS, dzięki której rozwiązać można problem opisany poniżej. Aplikację obsługuje się na tablecie dla lekarzy Medtronic CT900 i jest ona przeznaczona do programowania neurostymulatorów do głębokiej stymulacji mózgu. Oprogramowanie A610 jest aktualizowane do wersji 1.1.3484.

Opis problemu:

Oprogramowanie A610 zawiera funkcję ostrzegania o gęstości ładunku, dzięki której lekarze powiadamiani są za każdym razem, gdy programują ustawienia, które mogą uszkodzić tkankę nerwową. Testy Medtronic wykazały, że w przypadku konkretnych konfiguracji to ostrzeżenie nie wyświetla się w oczekiwanym momencie, szczególnie w przypadku wykorzystania zewnętrznego neurostymulatora (ENS) podczas badania symulacyjnego z zamkiem obrotowym i modelem elektrody do neurostymulacji nr 3387 lub 3389. W tej konfiguracji ostrzeżenie dotyczące gęstości ładunku w aplikacji A610 wyświetla się najpierw przy 60 μC/cm²/faza w porównaniu z przewidywanym wynikiem 30 μC/cm²/faza. Firma Medtronic nie wykryła żadnych skarg lub zgłoszeń dotyczących obrażeń związanych z tym problemem.

Ten problem nie wpływa na żaden z neurostymulatorów wszczepialnych Medtronic DBS.

Działania

Jeśli korzystają Państwo z tabletu CT900 z aplikacją oprogramowania A610:

 Należy połączyć się z Wi-Fi i uruchomić aplikację Hub na programatorze dla lekarzy CT900, a następnie pobrać i zainstalować wersję 1.1.3484 aplikacji oprogramowania A610 (dodatkowe informacje znaleźć można w załączonym dokumencie "Aktualizacja za pomocą aplikacji Hub").

Jeśli nie korzystają Państwo z CT900 Clinician Tablet:

Problem związany z oprogramowaniem Państwa nie dotyczy.

Informacje dodatkowe:

Proszę wykonać powyższe czynności jak najszybciej po otrzymaniu tego powiadomienia. Za trzy miesiące od daty tego powiadomienia oprogramowanie A610 wersja 1.0.3470 zostanie odinstalowane przez Medtronic na wszystkich urządzeniach CT900 połączonych z Wi-Fi, które posiadają oprogramowanie A610 niezaktualizowane do wersji 1.1.3484. Automatyczne odinstalowywanie spowoduje przerwanie wszystkich funkcji DBS na czas trwania tego procesu. Kiedy oprogramowanie A610 zostanie odinstalowane z urządzenia CT900, mogą Państwo zainstalować wersję 1.1.3484 aplikacji oprogramowania A610 zgodnie z załączoną instrukcją.

O niniejszych czynnościach naprawczych zostały powiadomione odnośne władze w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, więc dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku, 161

Medtronic Poland Sp. z o.o. **Regulatory Affairs Specialist** landa h Kamila Lupa

Załącznik:

• Instrukcja aktualizacji oprogramowania o nazwie "Aktualizacja za pomocą aplikacji Hub"

AKTUALIZACJA ZA POMOCĄ APLIKACJI HUB

Medtronic

Aplikacje firmy Medtronic można aktualizować za pomocą aplikacji Hub. Aplikacja Hub wcześniej znana była pod nazwą AirWatch. W przypadku jakichkolwiek pytań, na które odpowiedzi nie znajdują się poniżej, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.



Poniższa instrukcja pomoże Państwu zaktualizować aplikację Hub oraz przeprowadzić wszelkie inne dostępne aktualizacje:

1. Połącz tablet z Wi-Fi

- a. Uruchom 这 Ustawienia
- b. Wybierz Połączenia > Wi-Fi, a następnie wybierz odpowiednią sieć
- c. Sprawdź, czy wyświetlana jest informacja "Połączono"



d. Aby powrócić do ekranu głównego, naciśnij przycisk Home

2. Uruchom **>** Sklep Google Play

a. Naciśnij ikonę menu, znajdującą się obok paska wyszukiwania



b. W wyświetlonym menu wybierz "Moje gry i aplikacje"



c. Pojawią się dostępne aktualizacje. Zaktualizuj aplikację "Intelligent Hub". Jest to jedyna niezbędna aktualizacja. Pozostałe aplikacje możesz zaktualizować później

~	My ap	ps & games	*	* 🐝 😤 100% 🖩 3:39 PM		
	UPDATES	INSTALLED LIBRA	ARY			
	Update Auto-up	es pending (4) date is turned on	UPD	DATE ALL		
		YouTube 21 MB	•	UPDATE		
	0	Intelligent Hub 7.9 MB	~ [UPDATE		

d. Aby powrócić do ekranu głównego, naciśnij przycisk Home

3. Uruchom aplikację 📿 Hub

- a. Pojawi się ekran powitalny
- b. Zauważ, że unikalny numer ID tabletu znajduje się w innym miejscu niż w Agencie
- c. Otwórz "Katalog aplikacji"

US
Usiris STS1181AD
@neuro.medtronic.com
This Device
App Catalog

4. Uruchom wszystkie dostępne aktualizacje



5. Wersję aplikacji możesz sprawdzić w dwóch miejscach

HUB

- a. Uruchom aplikację Hub i wybierz "To urządzenie"
- b. Wybierz "Aplikacje"
- c. Informacja o wersji zostanie wyświetlona pod nazwą aplikacji

4 K 1974 117 PM	6 K 7 911#101PM		E . T STLELOUPM
Account	← This Device	+ 1	Managed Apps
Usiris STS1181AD	Annual GATEN3 Annual GATEN3 Annual GATEN3 Complete Complete		asony Academy inter- tors tors taxi
This Device	Exectment Complexee Network Poolee		is includ Data Upload
ST App Catalog			Nerapy Registration vestaled
C Support			tella Inter
O About	Messages	Pa Pa	er wiepuper 115 demt Data Service
	Managed Apps		nchroMed" II. Linit
	Sync device		
	Specing sends latest device information and receives latest updates from 17 administrator		

EKRAN "O APLIKACJI"

- a. Otwórz aplikację terapii
- b. Naciśnij ikonę ustawień w prawym górnym rogu i wybierz "O aplikacji"
- c. Informacja o wersji zostanie wyświetlona w części "Aplikacja dla lekarzy"

	← ABOUT		
GRAMMER Abs	Sut AcTWA	TABLET Sorial Number Model Number: SNA-T813 OS Versiler: Android 2:0	COMMUNICATION MANAGER Version: 18770 PATIENT DATA SERVICE Version: 1840
		CLINECAIN APP Model: A610 App Window: 11384 VNA version: B:	8 2017 Mediranic, AB rights reserved. Motoronic and Michanic Loga are trademarks of Michanic, AI other brands are trademarks of a Michanic company.
СОННЕСТ	REPORTS		
Соннест	REPORTS Mecttronic		

UC201909818b PL 5.2019