

Nujno varnostno obvestilo

Na voljo je posodobitev programske opreme za aplikacijo SmartSync za odpravo morebitnega napačnega sporočila o električni ponastavitvi

Na voljo je posodobitev programske opreme: CareLink SmartSync™ Device Manager

Junij 2025

Referenčna koda družbe Medtronic: FA1469

Enotna registracijska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani/spoštovana vodja obvladovanja tveganj ali zdravstveni delavec,

zdaj je na voljo posodobitev programske opreme za aplikacijo družbe Medtronic CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync).

Posodobitev odpravi morebitno prikazovanje napačnega sporočila o električni ponastavitvi (pojavno sporočilo) po prenašanju podatkov v aplikaciji SmartSync Device Manager. Napačno sporočilo opozarja, da je prišlo do električne ponastavitve. Vendar v resnici ni bilo ponastavitve in niti niso bili spremenjeni parametri niti niso bili izgubljeni diagnostični podatki. Pred to posodobitvijo programske opreme bi lahko v primeru prikaza napačnega sporočila aplikacije SmartSync prišlo do zmede in bi zdravstveni delavec morda po nepotrebnem pregledal sistem. Medtronic je do 30. aprila 2025 prejel 39 poročil o tem sporočilu, pri čemer je v dveh primerih prišlo nepotrebne odstranitve naprave. Seznam aplikacij za naprave, na katere se nanaša posodobitev, najdete v dodatku.

Ukrepi stranke:

- Posodobitev aplikacije SmartSync (na različico 4.2.3 ali novejšo). Za navodila za posodobitev si oglejte opombe ob izdaji, ki ste jih prejeli od lokalnega predstavnika družbe Medtronic. Po potrebi vam bo predstavnik družbe Medtronic pomagal namestiti ali posodobiti aplikacijo SmartSync v vašem osebнем računalniku. Navodila o preverjanju, ali je posodobitev končana, najdete v dodatku.
- Podpišite in vrnite priložen obrazec za potrditev seznanitve stranke in to obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, ali vsem organizacijam, ki uporabljajo aplikacijo SmartSync. Vprašanja o teh informacijah lahko pošljete lokalnemu predstavniku družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

Pristojni organ v vaši državi je bil obveščen o tem ukrepu.

Za morebitne nevednosti se vam opravičujemo. Zavezani smo varnosti bolnikov in cenimo vašo takojšnjo pozornost tej zadevi. Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega sporočila, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Lep pozdrav,

Martin Bakliža

Arrhythmology Leader CEE South Western and Malta

Medtronic Adriatic d.o.o.

Martin.bakliza@medtronic.com



Dodatek - prizadete aplikacije

Komponenta programske opreme	Različica posodobljene programske opreme	Model programske opreme	Številke GTIN
Aplikacija Azure Astra	6.5.5	D00U003	00763000002039
Aplikacija Percepta Serena Solara	6.5.5	D00U004	00763000002046
Aplikacija Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
Aplikacija Micra VR	4.4.6	D00U006	00763000397852
Aplikacija Micra AV	4.4.6	D00U007	00763000397869
Aplikacija Viva Consulta Syncra Advisa Ensura	3.5.5	D00U008	00763000397876
Aplikacija Claria Amplia Compia	3.4.2	D00U009	00763000397883
Aplikacija Evera MRI	3.4.2	D00U010	00763000397890
Aplikacija Visia AF	3.4.2	D00U011	00763000397906
Aplikacija Viva Brava Evera	3.4.2	D00U012	00763000397913
Aplikacija Micra VR2 AV2	3.7.5	D00U022	00763000544300

Dodatek - Preverjanje, ali je posodobitev programske opreme končana

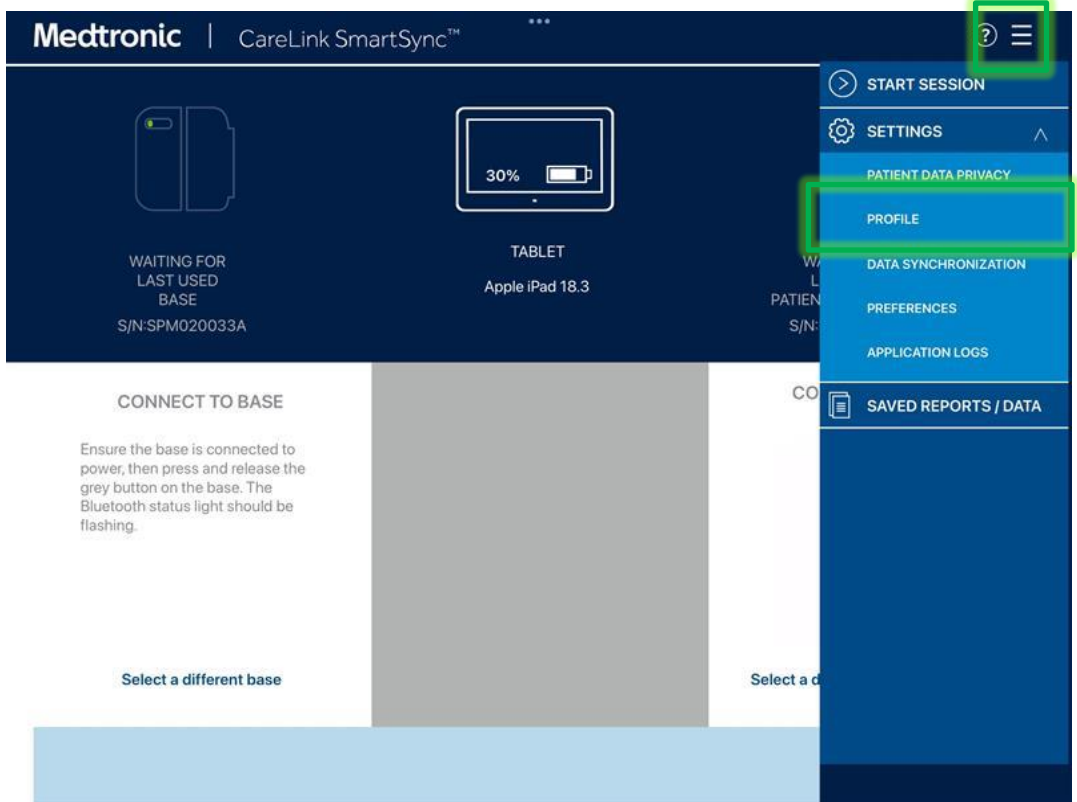
Za navodila za posodobitev si oglejte opombe ob izdaji, ki ste jih prejeli od lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Potrdite posodobljeno različico programske opreme za aplikacijo:

- 1) Izberite možnost MENU (Meni) v zgornjem desnem kotu aplikacije SmartSync [1]
- 2) Izberite možnost PROFILE (Profil) [2]
- 3) Izberite zavihek SOFTWARE (Programska oprema) in preglejte seznam SOFTWARE INFO (Informacije o programski opremi) [3]

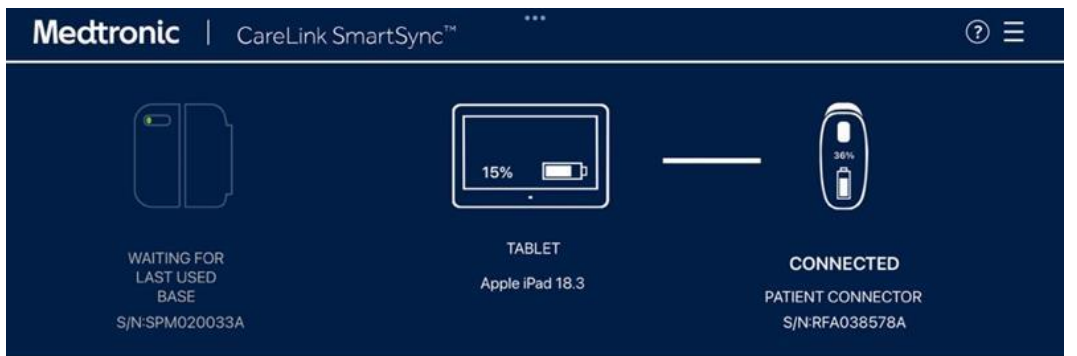
Če je posodobitev programske opreme za to izdajo že nameščena, bodo navedene naslednje različice:

Splošna različica aplikacije ali različica za platformo je [4.2.3](#) (ali novejša) in različica programske opreme posamezne aplikacije, navedene na seznamu v dodatku o prizadetih aplikacijah, mora biti enaka posodobljeni različici (ali novejši).



1

2



LOCATION INFO	HARDWARE INFO	SOFTWARE INFO																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>SOFTWARE COMPONENT</th> <th>VERSION</th> <th>SOFTWARE MODEL</th> <th>UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Micra VR Application</td> <td>2.7.5</td> <td>D00U022</td> <td>(01)00763000544300(10)020705</td> </tr> <tr> <td>Micra VR2 AV2 Application</td> <td>2.7.5</td> <td>D00U022</td> <td>(01)00763000544300(10)020705</td> </tr> <tr> <td>Micra VR Application</td> <td>3.4.6</td> <td>D00U006</td> <td>(01)00763000397852(10)030406</td> </tr> <tr> <td>Azure Astra Application</td> <td>5.5.7</td> <td>D00U003</td> <td>(01)00763000002039(10)050507</td> </tr> <tr> <td>Cobalt Crome Application</td> <td>7.5.2</td> <td>D00U005</td> <td>(01)00763000002053(10)070502</td> </tr> <tr> <td>Common Application</td> <td>4.4.1</td> <td>M01A02</td> <td>(01)00643169833739(10)040401</td> </tr> <tr> <td>Platform</td> <td>4.4.1</td> <td>M01A01</td> <td>(01)00643169833722(10)040401</td> </tr> </tbody> </table>	SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI	Micra VR Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705	Micra VR2 AV2 Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705	Micra VR Application	3.4.6	D00U006	(01)00763000397852(10)030406	Azure Astra Application	5.5.7	D00U003	(01)00763000002039(10)050507	Cobalt Crome Application	7.5.2	D00U005	(01)00763000002053(10)070502	Common Application	4.4.1	M01A02	(01)00643169833739(10)040401	Platform	4.4.1	M01A01	(01)00643169833722(10)040401
SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI																															
Micra VR Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705																															
Micra VR2 AV2 Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705																															
Micra VR Application	3.4.6	D00U006	(01)00763000397852(10)030406																															
Azure Astra Application	5.5.7	D00U003	(01)00763000002039(10)050507																															
Cobalt Crome Application	7.5.2	D00U005	(01)00763000002053(10)070502																															
Common Application	4.4.1	M01A02	(01)00643169833739(10)040401																															
Platform	4.4.1	M01A01	(01)00643169833722(10)040401																															
		<p>CHECK FOR UPDATES</p>																																

3

Posodobljene različice