

Nujno varnostno obvestilo

Na voljo je posodobitev programske opreme SmartSync za uskladitev obnašanja gumba za prekinitev na različnih programerskih platformah

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

Junij 2025

Referenčna koda družbe Medtronic: FA1475

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

Spoštovani/spoštovana vodja obvladovanja tveganj ali zdravstveni delavec,

Na voljo je posodobitev programske opreme za Medtronic CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync).

Posodobitev sistema SmartSync usklajuje obnašanje gumba Abort (Prekini) na zaslonu EP Study (Elektrofiziološka študija) s starejšimi programatorji družbe Medtronic. Ko je posodobitev uporabljena, gumb Abort (Prekini) prekliče katero koli zdravljenje v teku, ki se je začelo prek zaslona EP Study (Elektrofiziološka študija). V prejšnjih različicah aplikacije SmartSync je gumb Abort (Prekini) ustavil izbrani test. Med testom indukcije je imel uporabnik omejen čas za prekinitev zdravljenja, s čimer je bila omejena možnost uporabnika, da prekliče dovajanje zdravljenja z visoko napetostjo. Do 30. aprila 2025 je družba Medtronic prejela štiri poročila o nepredvidenem obnašanju gumba Abort (Prekini), pri čemer niso poročali o resnih neželenih dogodkih ali trajnih poškodbah. Družba Medtronic je posodobila obnašanje gumba sistema SmartSync Abort (Prekini) zaradi lažje uporabe in skladnosti s programatorji Medtronic 2090/Encore. Seznam aplikacij za naprave, ki so vključene v posodobitev, najdete v Dodatku.

Ukrepi strank:

- Posodobite sistem SmartSync (na različico 4.2.3 ali novejšo). Navodila za posodobitev so na voljo v opombah o izdaji, ki jih zagotovi lokalni predstavnik družbe Medtronic. Po potrebi so vam predstavniki družbe Medtronic na voljo za pomoč pri namestitvi ali posodobitvi aplikacij SmartSync v tabličnem računalniku. Navodila za preverjanje, ali je posodobitev programske opreme dokončana, najdete v Dodatku.
- Podpišite in vrnite priloženi obrazec za potrditev stranke ter delite to obvestilo s tistimi, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji, ali s katero koli organizacijo, v kateri se morda uporablja sistem SmartSync. Vprašanja v zvezi s temi informacijami naslovite na lokalnega predstavnika 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

Martin.bakliza@medtronic.com



Dodatek - prizadete aplikacije

Komponenta programske opreme	Različica posodobljene programske opreme	Model programske opreme	Številke GTIN
Aplikacija Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
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

Dodatek - Preverjanje, ali je posodobitev programske opreme končana

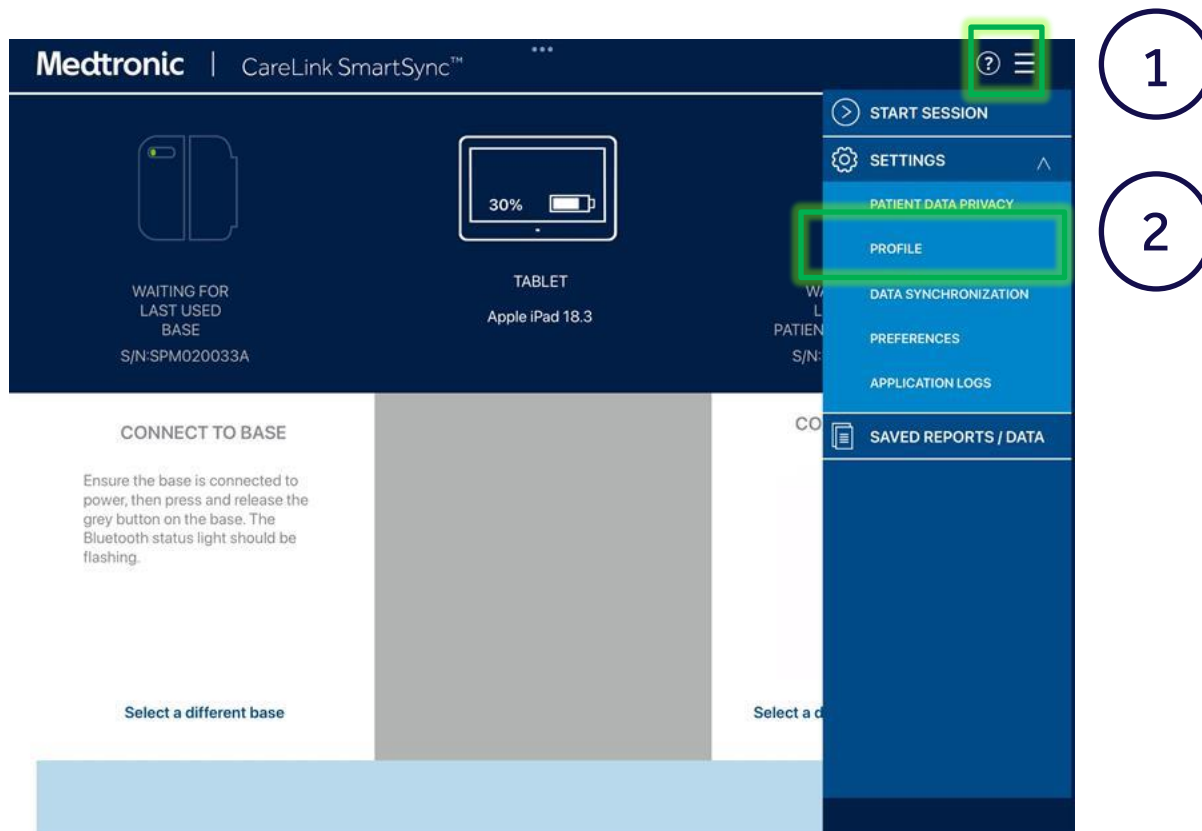
Navodila za posodobitev so na voljo v opombah k izdaji programske opreme.

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).



Medtronic | CareLink SmartSync™

WAITING FOR LAST USED BASE
S/N:SPM020033A

15%
TABLET
Apple iPad 18.3

36%
CONNECTED
PATIENT CONNECTOR
S/N:RFA038578A

LOCATION INFO HARDWARE INFO SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
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

CHECK FOR UPDATES

3

Posodobljene različice