

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**Posodobitev programske opreme za odpravo potencialno
netočnega prikaza ocenjene življenjske dobe**

Posodobitev programske opreme

Na voljo je posodobitev programske opreme: sistem za upravljanje pripomočkov CareLink™ SmartSync™ Device Manager
Programska oprema aplikacije CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2 D00U022

24. September 2026

Referenca družbe Medtronic: **FA1582**

Enotna registrska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-00001977

Spoštovani/spoštovana,

Na voljo je **posodobitev programske opreme** (različica 4.13.2 ali novejša) **sistema za upravljanje pripomočkov Medtronic CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync)**. Ta posodobitev sistema SmartSync odpravlja možnost za netočen prikaz ocenjene življenjske dobe na programskih zaslonih pripomočkov Micra VR2/AV2. Delovanje naprave, vključno z napetostjo baterije in dejansko življenjsko dobo, ostaja nespremenjeno.

Netočna ocena življenjske dobe lahko spodbudi k nepotrebnim revizijam sistema. Do 14. avgusta 2026 je družba Medtronic prejela devetnajst (19) pritožb zaradi netočne ocene, pri čemer ni bilo prijavljenih nobenih (0) primerov trajne poškodbe ali smrti.

Ime izdelka	Številka izdelka/kataloška številka	Edinstveni identifikator pripomočka
Aplikacija za upravljanje pripomočkov CareLink SmartSync™	M01A02	/
PROGRAMATOR 24970A	24970A	00763000044688, 00643169957657, 00763000201333, 00763000201289 00763000201296, 00763000203979, 00763000288051, 00763000203962 00763000317782, 00763000317768, 00763000397821, 00763000424343 00763000424299, 00763000518981, 00763000518967, 00763000688400 00763000688455, 00763000688462, 00763000825416, 00763000688424 00763000850234, 00763000850241, 00763000688448, 00763000876265 00763000876272, 00763000967192
BOLNIKOVA POVEZOVALNA NAPRAVA Z RF-GLAVO 24967	24967	00763000060435, 00763000060428, 00763000060442, 00763000060459 00763000288242, 00763000257583, 00763000257613, 00763000317799 00763000257576, 00763000317775, 00763000208394, 00763000424374 00763000688479, 00763000688509, 00763000688516, 00763000688530 00763000688554, 00763000688493, 00763000688547, 00763000688486

Ukrepi za stranke:

- Posodobite aplikacijo SmartSync na različico 4.13.2 (ali novejšo) in posodobljena programska oprema aplikacije pripomočka se bo samodejno namestila (Micra VR2/AV2 D00U022). Predstavniki družbe Medtronic so na voljo za pomoč pri namestitvi ali posodobitvi aplikacije SmartSync. Navodila za preverjanje, ali je posodobitev programske opreme zaključena, najdete v Dodatku.
- To obvestilo posredujte vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši ali drugi organizaciji, v kateri se morda uporablja sistem SmartSync.

Podrobnosti o težavi:

Prikazana ocena življenjske dobe za pripomoček Micra VR2/AV2, ki jo izračuna aplikacija SmartSync, je lahko netočna, če so izpolnjeni **vsi** naslednji pogoji:

- Pripomoček Micra AV2/VR2 je vsajen že več kot 3 dni.
- Podatki iz pripomočka so preneseni več kot enkrat v 72 urah.
- Povprečni delež in frekvenca spodbujanja sta drugačni od 100 % ventrikularnega spodbujanja pri 60 utripih na minuto.

Po posodobitvi programske opreme na različico 4.13.2 (ali novejšo) bo prikazana ocena preostale življenjske dobe točna.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic bo o tej zadevi obvestila ustrezne regulativne organe (JAZMP).

Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s to zadevo.

Vprašanja v zvezi s temi informacijami naslovite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic, [REDACTED] na email: [REDACTED]@medtronic.com ali na Medtronic doo, Ameriška 8, 1000 Ljubljana.

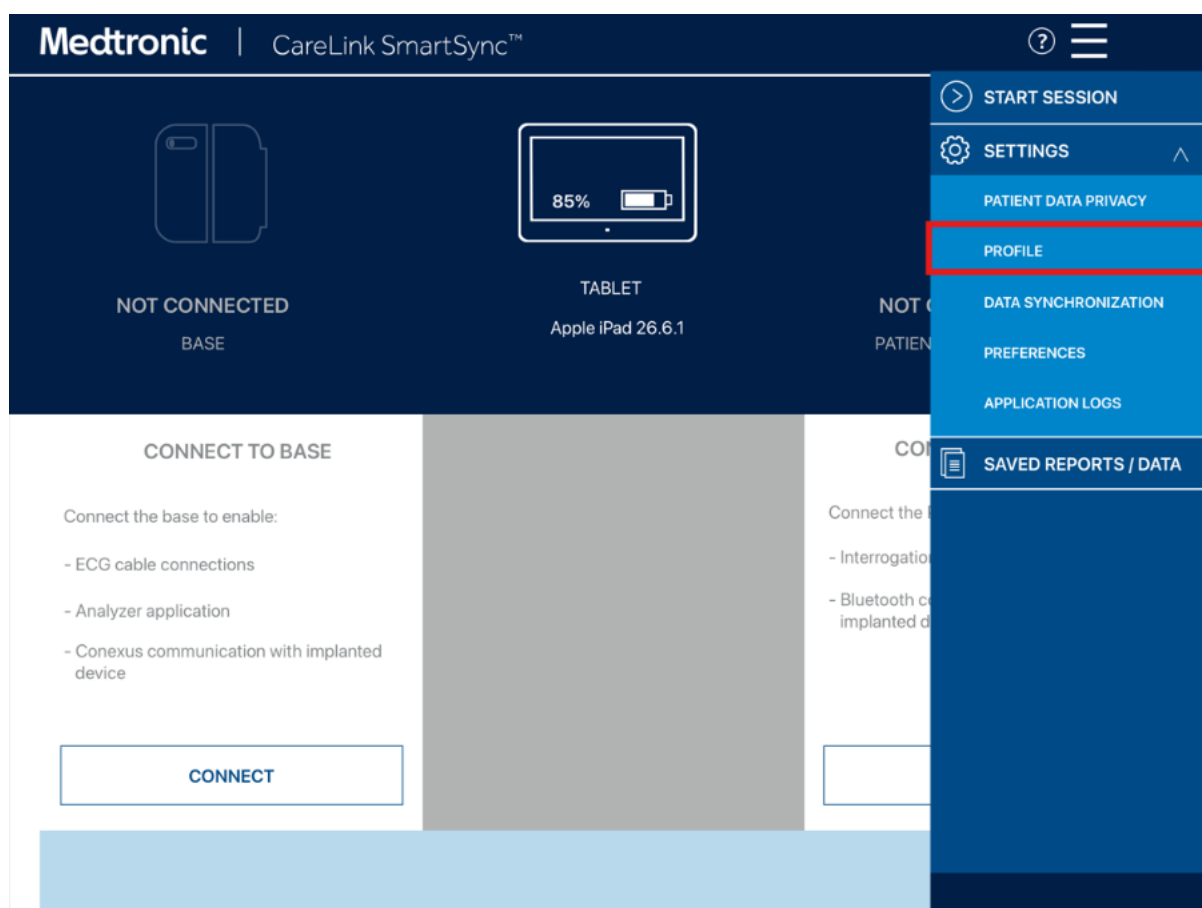
Lep pozdrav,

[REDACTED]

[REDACTED]
CRM OU Manager

Dodatek - navodila za posodobitev

1. Vzpostavite povezavo z internetom in odprite aplikacijo CareLink SmartSync.
2. **Na zaslonu bo prikazano:** CHECK FOR NEW CONTENT REQUIRED (**Preverite, ali je na voljo nova vsebina**) – tapnite **CONTINUE (Nadaljuj)**.
3. **Na zaslonu aplikacije se prikaže:** DOWNLOAD AND INSTALL REQUIRED UPDATES (Prenesite in namestite vse obvezne posodobitve) – po koncu lahko uporabnik nadaljuje s posodobitvijo.
4. **Izberite:** START USING THE SYSTEM (Začni uporabljati sistem) – s tem odprete aplikacijo CareLink SmartSync. Če je posodobitev programske opreme za to izdajo že nameščena, bo navedena naslednja različica: Aplikacija Common/Platform ima različico 4.13.2 (ali novejšo), različica programske aplikacije Micra VR2/AV2 pa različico 4.7.11.



Medtronic

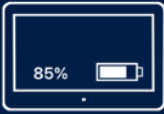
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113
Common Application	4.13.2	M01A02	(01)00643169833739(10)041302
Platform	4.13.2	M01A01	(01)00643169833722(10)041302

CHECK FOR UPDATES

Medtronic

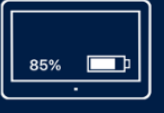
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR2 AV2 Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Micra VR Application	4.4.8	D00U006	(01)00763000397852(10)040408
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113

CHECK FOR UPDATES

Stran 4 od 4