

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Priporočena je posodobitev programske opreme iPadOS,
da se zmanjša število prekinitev povezave s sistemom CareLink™
SmartSync™ prek tehnologije Bluetooth**

Posodobitev programske opreme

24. September 2026

Referenca družbe Medtronic: **FA1583**

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

Spoštovani/spoštovana,

Posodobitev znotraj operacijskega sistema (OS) Apple iPad lahko zmanjša število prekinitev povezave Bluetooth med programsko opremo sistema za upravljanje naprav Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) in pripadajočo dodatno opremo.

Razlogi za prekinitev povezave Bluetooth so različni. Ta posodobitev sistema Apple iPadOS odpravlja specifične prekinitev, ki so posledica poškodovanja podatkov med krmilnikom Bluetooth v napravi iPad ter bazno postajo SmartSync in/ali bolnikovim priključkom.

Prekinitev povezave Bluetooth med sejo SmartSync pri bolniku lahko povzroči škodljive posledice zaradi neželenega ali nepopolnega programiranja parametrov. Družba Medtronic je do 14. avgusta 2026 prejela 283 poročil o prekinitvah, povezanih s povezavo Bluetooth. Prijavljenih primerov trajnih poškodb ali smrti ni bilo (0).

Imena izdelkov	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	24967	24967	00763000060435,	00763000060428,	00763000060442,
POVEZOVALNA			00763000060459,	00763000288242,	00763000257583,
NAPRAVA Z RF-GLAVO			00763000257613,	00763000317799,	00763000257576,
			00763000317775,	00763000208394,	00763000424374,
			00763000688479,	00763000688509,	00763000688516,
			00763000688530,	00763000688554,	00763000688493,
			00763000688547,	00763000688486	

Ukrepi za stranke:

- **Za tablične računalnike, v katerih je že nameščena različica operacijskega sistema iPadOS 26.6 ali 26.6.1, niso potrebni dodatni ukrepi.**
- Tablične računalnike, v katerih je nameščena različica **iPadOS, starejša od 26.6**, je treba **posodobiti na različico 26.6 ali 26.6.1, če je ta na voljo**. Navodila za posodobitev so navedena v Prilogi.
 - Če posodobitev različice 26.6 ali 26.6.1 **ni** na voljo, operacijskega sistema trenutno **NI** priporočljivo posodobiti.

V skladu s standardnim postopkom **posodobitev na iPadOS 27 ali novejšo različico NI priporočljiva**, dokler družba Medtronic ne potrdi združljivosti. Posodobitev na to različico pred potrditvijo združljivosti **bo povzročila, da sistema SmartSync ne bo mogoče uporabljati, dokler združljivost ne bo potrjena**.

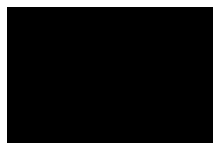
Dodatne informacije:

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.

Za vprašanja v povezavi s tem obvestilom, vključno z združljivostjo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic, [REDACTED] na email: [REDACTED]@medtronic.com ali na Medtronic doo, Ameriška 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

[REDACTED]

CRM OU Manager

Dodatek: Navodila za posodobitev operacijskega sistema iPadOS

- Če želite posodobiti iPadOS, se pomaknite do ikone »Settings« (Nastavitve) > izberite »General« (Splošno) > izberite »Software Update« (Posodobitev programske opreme) > »Update Now« (Posodobi zdaj) **samo, če je navedena različica iPadOS 26.6 ali 26.6.1.** V skladu s standardnim postopkom **posodobitev na iPadOS 27 ali novejšo različico NI priporočljiva**, dokler družba Medtronic ne potrdi združljivosti, saj **sistema SmartSync ne bo mogoče uporabljati, dokler združljivost ne bo potrjena.**

