

Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje softvera SmartSync dostupno za usklađivanje gumba Abort (Prekini) na platformama programatora

Dostupno ažuriranje softvera: sustav za upravljanje uređajem CareLink SmartSync™

Lipanj 2025.

Medtronic referenca: FA1475

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani službeniče za upravljanje rizicima ili zdravstveni djelatniče,

žuriranje softvera za sustav za upravljanje uređajem CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) tvrtke Medtronic sada je dostupno.

Ažuriranje za SmartSync usklađuje ponašanje gumba Abort (Prekini) unutar zaslona za EP studiju sa starim programatorima tvrtke Medtronic. Nakon primjene ažuriranja, gumb Abort (Prekini) otkazuje sve terapiju u tijeku koje su pokrenute putem zaslona za EP studiju. U prošlim verzijama aplikacije SmartSync, gumb Abort (Prekini) zaustavljao je odabrani test. Tijekom testa induciranja, postojao je ograničen vremenski okvir u kojem je korisnik mogao prekinuti terapiju, čime je ograničena korisnikova mogućnost otkazivanja isporuke visokonaponske terapije. Do 30. travnja 2025., tvrtka Medtronic primila je četiri prijave o neočekivanom ponašanju gumba Abort (Prekini) pri čemu nisu prijavljene ozbiljne nuspojave niti trajnih oštećenja. Tvrtka Medtronic ažurirala je ponašanje gumba Abort (Prekini) na sustavu SmartSync radi lakše upotrebe i dosljednosti s programatorima Medtronic 2090/Encore. Pogledajte Dodatak za popis primjena proizvoda u opsegu ovog ažuriranja.

Radnje klijenta:

- Ažurirajte sustav SmartSync (na verziju 4.2.3 ili noviju). Pogledajte napomene o izdanju koje vam je isporučio lokalni predstavnik tvrtke Medtronic za upute o ažuriranju. Ako je to potrebno, zastupnici tvrtke Medtronic mogu surađivati s vama na instalaciji ili ažuriranju aplikacija SmartSync na vaš tablet. Pogledajte Dodatak za upute o tome kako potvrditi dovršetak ažuriranja softvera.
- Potpišite i vratite priloženi Obrazac za potvrdu korisnika i podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti s njom upoznati unutar vaše ustanove ili bilo koje ustanove u kojoj se proizvod SmartSync možda koristi. Pitanja u vezi ove informacije potrebno je uputiti vašem lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije:

Nadležno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic.

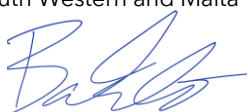
S poštovanjem,

Martin Bakliža

Arrhythmology Leader CEE South Western and Malta

Medtronic Adriatic d.o.o.

Martin.bakliza@medtronic.com



Dodatak - Primjenjive primjene

Softverska komponenta	Verzija ažuriranog softvera	Model softvera	Brojevi 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

Dodatak - Potvrda dovršetka ažuriranja softvera

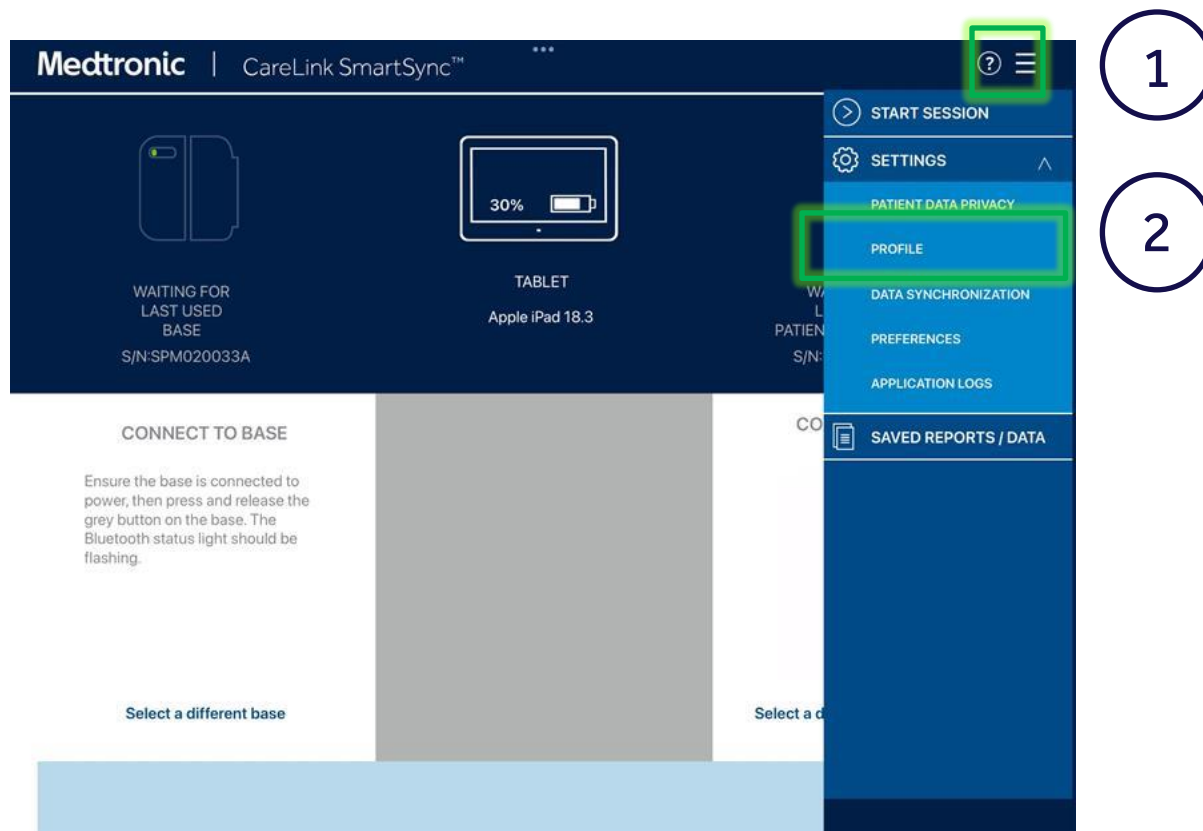
Pogledajte napomene o izdanju softvera za upute o ažuriranju.

Potvrdite verziju softvera ažurirane aplikacije na sljedeći način:

- 1) Odaberite MENU (Izbornik) u gornjem desnom kutu aplikacije SmartSync [1]
- 2) Odaberite PROFILE (Profil) [2]
- 3) Odaberite karticu SOFTWARE (Softver) i pomičite se kroz popis SOFTWARE INFO (Podaci o softveru) [3]

Ako je ažuriranje softvera za ovaj problem već instalirano, sljedeće će verzije biti navedene:

Verzija je aplikacije Common/Platform [4.2.3](#) (ili novija), a verzija softvera za svaku aplikaciju navedenu u dodatku Primjenjive primjene je na ažuriranoj verziji (ili novijoj).



Medtronic

CareLink SmartSync™

WAITING FOR
LAST USED
BASE
S/N:SPM020033A

15%

TABLET
Apple iPad 18.3

38%

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

Ažurirane verzije

Stranica 3 od 3