

Hitna sigurnosna obavijest**Dostupno ažuriranje za softver SmartSync za uklanjanje potencijalno pogrešne poruke o poništavanju strujnog kruga**

Dostupno ažuriranje softvera: sustav za upravljanje uređajem CareLink SmartSync™

Lipanj 2025.

Medtronic referenca: FA1469

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

Poštovani službenici za upravljanje rizicima ili zdravstveni djelatnici,

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

Ažuriranje uklanja potencijalno prikazivanje netočne (skočne) poruke o poništavanju strujnog kruga nakon ispitivanja sa sustavom za upravljanje uređajem SmartSync. Netočna poruka navodi da je došlo do poništavanja strujnog kruga. Međutim, nije došlo do poništavanja strujnog kruga te nisu promijenjeni parametri niti je dijagnostika izgubljena. Prije ovog ažuriranja softvera, ako je prikazana netočna poruka SmartSync, zbunjenost koju poruka može uzrokovati mogla je dovesti do toga da liječnik razmatra nepotrebnu reviziju sustava. Tvrtka Medtronic primila je 39 izvješća o ovom pogrešnom prikazu s dva slučaja nepotrebne eksplantacije proizvoda do 30. travnja 2025. Pogledajte Dodatak za popis primjena proizvoda koje obuhvaća ovo ažuriranje.

Radnje klijenta:

- Ažurirajte 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 ipodijelite 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	Ažurirana verzija softvera	Model softvera	Brojevi 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

Dodatak - Potvrda dovršetka ažuriranja softvera

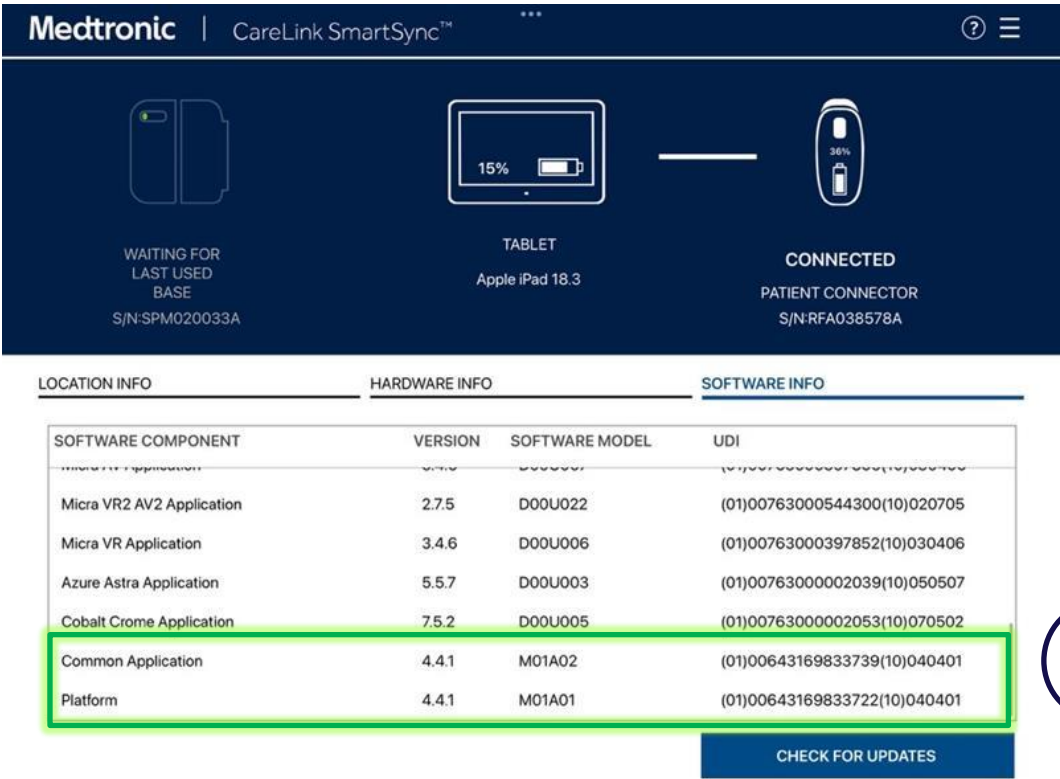
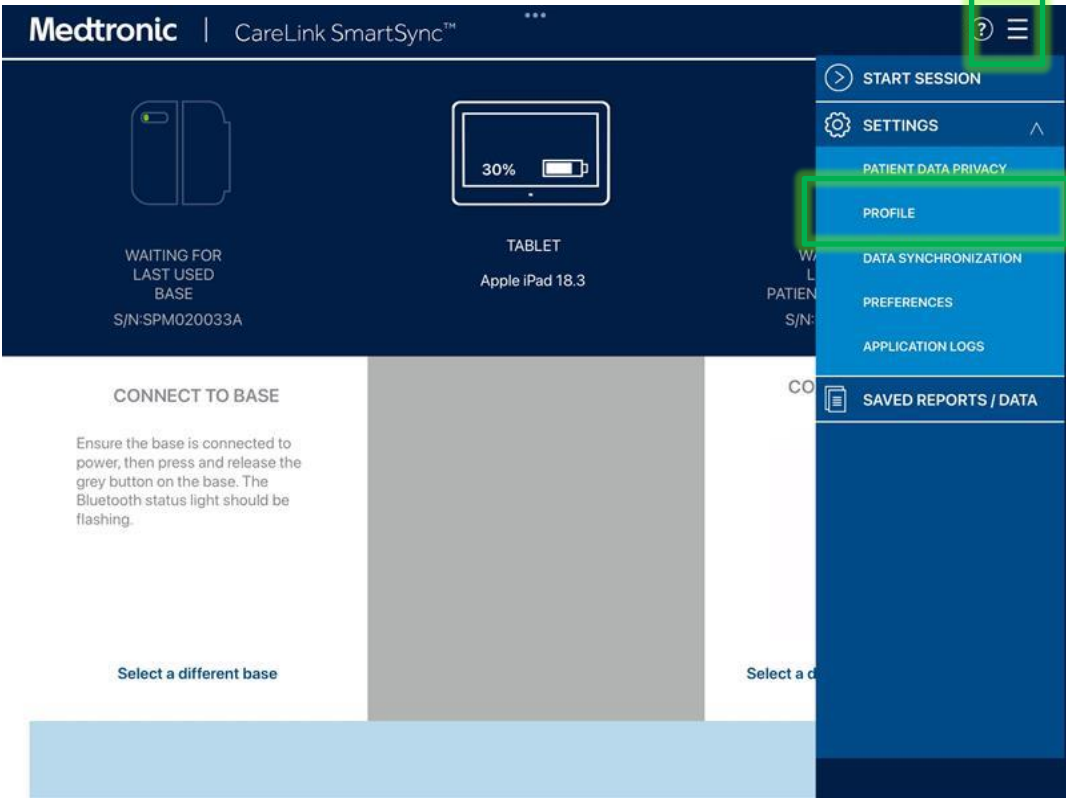
Pogledajte napomene o izdanju softvera koje vam je isporučio lokalni predstavnik tvrtke Medtronic za upute o ažuriranju.

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).



Ažurirane verzije