



Communication Regarding:

Software Update to Eliminate Potential for Inaccurate Displayed Longevity Estimate

AND

iPadOS Software Update Recommended to Reduce CareLink™ SmartSync™ Bluetooth Disconnections

Dear Health Care Professional,

Medtronic is providing customers with information regarding two updates related to the use of **CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) device managers**. The first provides details and actions regarding a software update to eliminate the potential for inaccurate displayed longevity estimate on Micra VR2/AV2 software screens. The second provides details and actions regarding an update for the Apple iPad Operating system due to Bluetooth disconnections on SmartSync. These updates enhance overall performance and address two specific behaviors; refer to the enclosed letters for details.

Please contact your local Medtronic Representative if you have questions regarding these updates.

Medtronic remains dedicated to patient safety and will continue to monitor system performance to ensure we meet your needs and those of your patients.

Sincerely,

Local BU Manager

Aurelian Chiroasca

Enclosures:

(2) Field Safety Notices

Customer Acknowledgement Form

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

**Recomandare privind actualizarea software-ului iPadOS pentru
a reduce frecvența deconectărilor Bluetooth de la CareLink™
SmartSync™**

Actualizare software

Septembrie 2026

Referință Medtronic: FA1583

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-00001977

Stimate furnizor de servicii medicale,

O actualizare a sistemului de operare (OS) al Apple iPad poate reduce frecvența deconectărilor Bluetooth dintre software-ul managerului de dispozitiv Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) și accesoriiile asociate acestuia.

Deconectările Bluetooth apar din mai multe motive. Această actualizare Apple iPadOS soluționează deconectări specifice cauzate de coruperea datelor dintre controlerul Bluetooth al iPad-ului și stația de bază SmartSync și/sau dispozitivul de conectare pentru pacient.

Deconectările Bluetooth în timpul unei sesiuni SmartSync cu pacientul pot cauza efecte nocive din cauza programării nedorite sau incomplete a parametrilor. Până la data de 14 august 2026, Medtronic a primit 283 de raportări de evenimente de deconectare asociate cu Bluetooth. Au existat zero (0) raportări de vătămare permanentă sau deces.

Denumiri produse	Număr de produs/ Număr de catalog	Identificator unic al dispozitivului
Aplicația pentru managerul de dispozitiv CareLink SmartSync	M01A02	-
DISPOZITIV DE PROGRAMARE 24970A	24970A	00763000317768

Măsuri din partea clienților:

- Semnați și returnați Formularul de confirmare din partea clientului anexat și distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care este posibil ca SmartSync să fie utilizat.

- **Tabletele care rulează în prezent pe iPadOS versiunea 26.6 sau 26.6.1 nu necesită nicio altă acțiune.**
- **Tabletele care rulează în prezent pe iPadOS cu o versiune anterioară versiunii 26.6 trebuie să fie actualizate la versiunea 26.6 sau 26.6.1, dacă este disponibilă.** Consultați Anexa pentru instrucțiuni privind actualizarea.
 - o Dacă versiunea 26.6 sau 26.6.1 **nu** este disponibilă, **NU** se recomandă actualizarea în acest moment.

Conform procesului standard, **NU se recomandă actualizarea la iPadOS 27 sau la o versiune ulterioară** până când Medtronic nu stabilește compatibilitatea. Dacă se actualizează anterior acestei acțiuni, **SmartSync va deveni inutilizabilă până la confirmarea compatibilității.**

Pentru întrebări legate de această comunicare, inclusiv privind compatibilitatea, contactați reprezentantul local Medtronic.

Informații suplimentare:

Medtronic va comunica această informație către agențiile de reglementare relevante.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme.

Cu stimă,

Manager divizie locală

Aurelian Chiroșcă

Documente anexate:

Formular de confirmare din partea clientului

Anexă: Instrucțiuni de actualizare iPadOS

- Pentru a actualiza iPadOS, navigați la pictograma „Settings” (Configurări) > selectați „General” > selectați „Software update” (Actualizare software) > selectați „Update now” (Actualizați acum) **numai dacă versiunea listată este iPadOS 26.6 sau 26.6.1**. Conform procesului standard, **NU se recomandă actualizarea la iPadOS 27 sau la o versiune ulterioară** până când Medtronic nu stabilește compatibilitatea. Deoarece această acțiune va **face ca SmartSync să devină inutilizabilă până la confirmarea 1** compatibilității.



