

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Actualizarea software-ului SmartSync este disponibilă pentru a elimina un posibil mesaj eronat de resetare electrică

Actualizare software disponibilă: Managerul de dispozitiv CareLink SmartSync™

Iunie 2025

Referință Medtronic: FA1469

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului în UE: US-MF-000019977

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

O actualizare software pentru Managerul de dispozitiv Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) este acum disponibilă.

Actualizarea elimină posibila afișare a unui mesaj eronat de resetare electrică (mesaj tip pop-up) la interogarea cu un Manager de dispozitiv SmartSync. Mesajul eronat indică faptul că a avut loc o resetare electrică. Cu toate acestea, nu a avut loc nicio resetare și nu există nicio modificare a parametrilor sau pierdere a diagnosticării. Înainte de această actualizare de software, dacă era afișat un mesaj SmartSync eronat, confuzia privind mesajul ar fi putut determina un medic să ia în considerare o revizuire inutilă a sistemului. Medtronic a primit 39 de rapoarte privind această eroare de afișare, cu două cazuri de explantare inutilă a dispozitivului, până la 30 aprilie 2025. Consultați anexa pentru lista aplicațiilor de dispozitive care fac obiectul actualizării.

Măsurile din partea clienților:

- Actualizați SmartSync (la versiunea 4.2.3 sau o versiune ulterioară). Consultați notele de lansare furnizate de reprezentantul dvs. local Medtronic pentru instrucțiuni de actualizare. Dacă este necesar, reprezentanții Medtronic sunt disponibili pentru a vă ajuta să instalați sau să actualizați aplicația (aplicațiile) SmartSync de pe tabletă. Consultați anexa pentru instrucțiuni privind modul de verificare a finalizării actualizării software.
- 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.](#) [Întrebările referitoare la aceste informații trebuie adresate reprezentantului dvs. local Medtronic.](#)

Informații suplimentare:

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost informată despre această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului dvs. local Medtronic.

Cu stimă,

Aurelian Chiroasca
Manager divizie

Documente anexate: *Formular de confirmare din partea clientului*

Anexă - Aplicații vizate

Componentă software	Versiune software actualizată	Model software	GTIN
Aplicația Azure Astra	6.5.5	D00U003	00763000002039
Aplicația Percepta Serena Solara	6.5.5	D00U004	00763000002046
Aplicația Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
Aplicația Micra VR	4.4.6	D00U006	00763000397852
Aplicația Micra AV	4.4.6	D00U007	00763000397869
Aplicația Viva Consulta Syncra Advisa Ensura	3.5.5	D00U008	00763000397876
Aplicația Claria Amplia Compia	3.4.2	D00U009	00763000397883
Aplicația Evera MRI	3.4.2	D00U010	00763000397890
Aplicația Visia AF	3.4.2	D00U011	00763000397906
Aplicația Viva Brava Evera	3.4.2	D00U012	00763000397913
Aplicația Micra VR2 AV2	3.7.5	D00U022	00763000544300

Anexă - Verificarea finalizării actualizării software

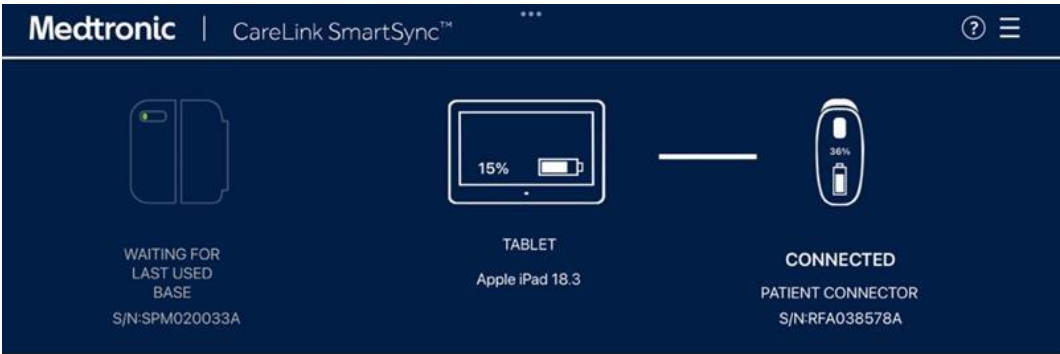
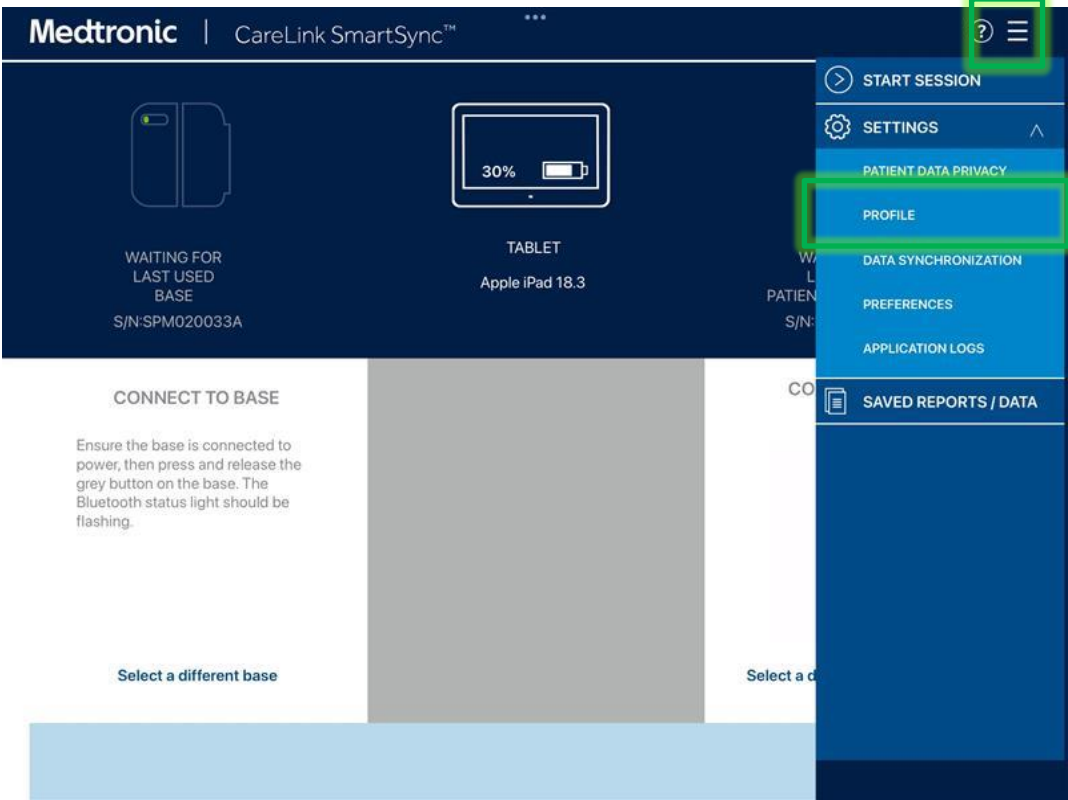
Pentru instrucțiuni privind actualizarea, consultați notele de lansare a software-ului furnizate de reprezentantul local Medtronic.

Confirmați versiunea software actualizată a aplicației astfel:

- 1) Selectați MENU (MENIU) în colțul din dreapta sus al aplicației SmartSync [1]
- 2) Selectați PROFILE (PROFIL) [2]
- 3) Selectați fila SOFTWARE și derulați lista SOFTWARE INFO (INFORMAȚII SOFTWARE) [3]

Dacă actualizarea software pentru această problemă a fost deja instalată, veți vedea listate următoarele versiuni:

Versiunea aplicației comune/aplicației de platformă este [4.2.3](#) (sau o versiune ulterioară), iar versiunea software pentru fiecare aplicație menționată în anexa privind aplicațiile aplicabile este versiunea actualizată (sau o versiune ulterioară).



LOCATION INFO		HARDWARE INFO		SOFTWARE INFO	
SOFTWARE COMPONENT		VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI	
Micra VR Application		3.4.6	D00U006	(01)007630000397852(10)030406	
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

1

2

3

Versiuni actualizate