## Medtronic

### Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

# Actualizarea software-ului SmartSync este disponibilă pentru alinierea comportamentului butonului Abort (Abandonare) între platformele de

#### programare

Actualizare software disponibilă: Managerul de dispozitiv CareLink SmartSync™

Iunie 2025

Referință Medtronic: FA1475 Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului în UE: US-MF-000019977

Stimate manager de risc sau profesionist din domeniul sănătății,

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

Actualizarea SmartSync aliniază comportamentul butonului Abort (Abandonare) din ecranul EP Study (Studiu EP) cu platformele de programare Medtronic precedente. Odată ce actualizarea este aplicată, butonul Abort (Abandonare) anulează orice terapie în curs inițiată prin intermediul ecranului EP Study (Studiu EP). În versiunile anterioare ale aplicației SmartSync, butonul Abort (Abandonare) oprea testul selectat. În timpul unui test de inducție, a existat un interval limitat de timp pentru ca utilizatorul să abandoneze o terapie, limitând astfel capacitatea utilizatorului de a anula livrarea unei terapii de înaltă tensiune. Până la 30 aprilie 2025, Medtronic a primit patru rapoarte de comportament neanticipat al butonului Abort (Abandonare), fără evenimente adverse grave sau daune permanente raportate. Medtronic a actualizat comportamentul butonului Abort (Abandonare) în cadrul SmartSync pentru a facilita utilizarea și coerența cu platformele de programare Medtronic 2090/Encore. Consultați anexa pentru lista aplicațiilor de dispozitive care fac obiectul actualizării.

#### Măsuri 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 Chirosca Manager divizie

Documente anexate: Formular de confirmare din partea clientului

## Medtronic

, ,								
Componentă software	Versiune software actualizată	Model software	GTIN					
Aplicația Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053					
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					

#### Anexă - Aplicații vizate

#### Anexă - Verificarea finalizării actualizării software

Pentru instrucțiuni de actualizare, consultați notele de lansare a software-ului.

Confirmați versiunea software actualizată a aplicației astfel:

- 1) Selectând 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/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).



## Medtronic

Medtronic   CareLink	SmartSync™			? ≡		
	15	* <b>_</b>				
WAITING FOR LAST USED BASE S/N:SPM020033A	. Ар	TABLET ple iPad 18.3	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)02070	5		
Micra VR Application	3.4.6	D00U006	(01)00763000397852(10)03040	6		
Azure Astra Application	5.5.7	D00U003	(01)00763000002039(10)05050	7		
Cobalt Crome Application	7.5.2	D00U005	(01)00763000002053(10)07050	2		
Common Application	4.4.1	M01A02	(01)00643169833739(10)04040	1	z )	Versiuni
Platform	4.4.1	M01A01	(01)00643169833722(10)04040		기	actualizate
			CHECK FOR UPDATES			