

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dostępna jest aktualizacja oprogramowania SmartSync, która pozwoli wyeliminować potencjalny błędny komunikat dotyczący resetu elektrycznego urządzeń

Dostępna aktualizacja oprogramowania: menedżer urządzeń CareLink SmartSync™

Czerwiec 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1469

Indywidualny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

jest już dostępna aktualizacja oprogramowania dla menedżera urządzeń Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync).

Aktualizacja eliminuje możliwość wyświetlenia się błędnego komunikatu o resecie elektrycznym po pobraniu danych przez menedżer urządzeń SmartSync. Błędny komunikat informuje, że nastąpił reset elektryczny. Jednak w rzeczywistości nie doszło do resetu elektrycznego, nie zmieniły się parametry ani nie utracono danych diagnostycznych. Jeśli błędny komunikat SmartSync wyświetlał się przed omawianą w tej korespondencji aktualizacją oprogramowania, jego niejasność mogła spowodować, że lekarz rozważałby niepotrzebną rewizję wszczepionego systemu. Do dnia 30 kwietnia 2025 r. firma Medtronic otrzymała 39 zgłoszeń dotyczących tego błędu komunikatu, w tym dwa przypadki niepotrzebnego usunięcia urządzenia. Lista urządzeń objętych aktualizacją znajduje się w Załączniku.

Działania klienta:

- Przeprowadzić aktualizację urządzeń SmartSync (do wersji 4.2.3 lub wyższej). Aby uzyskać instrukcje dotyczące przeprowadzenia aktualizacji, należy zapoznać się z informacjami o wersji oprogramowania dostarczonymi przez lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic. W razie potrzeby przedstawiciele firmy Medtronic są gotowi pomóc Państwu w instalacji lub aktualizacji aplikacji SmartSync na Państwa tablecie. Załącznik zawiera instrukcje sprawdzania, czy aktualizacja oprogramowania została zakończona.
- Prosimy o przekazanie niniejszego pisma osobom, które powinny się z nim zapoznać w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, w której SmartSync może być w użyciu. Pytania dotyczące tych informacji należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic.

Informacje dodatkowe:

O niniejszej akcji powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły powstać w wyniku powyższej korespondencji. Zależy nam na bezpieczeństwie Pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej korespondencji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Agnieszka Kmiec
CRM/CAS Leader Poland

Załącznik – obowiązujące aplikacje

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

Załącznik - weryfikacja ukończenia aktualizacji oprogramowania

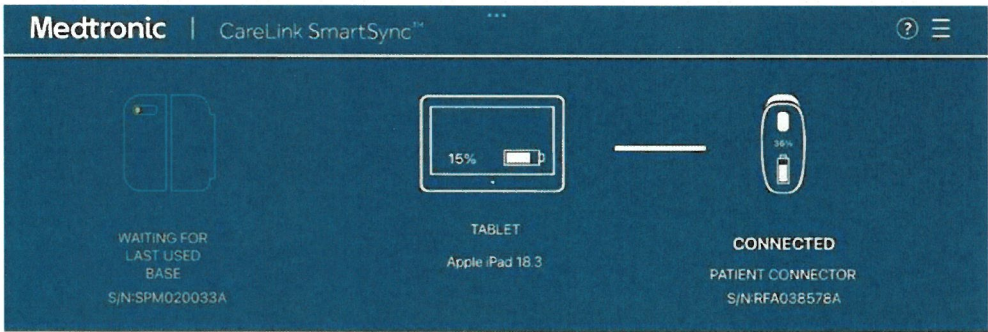
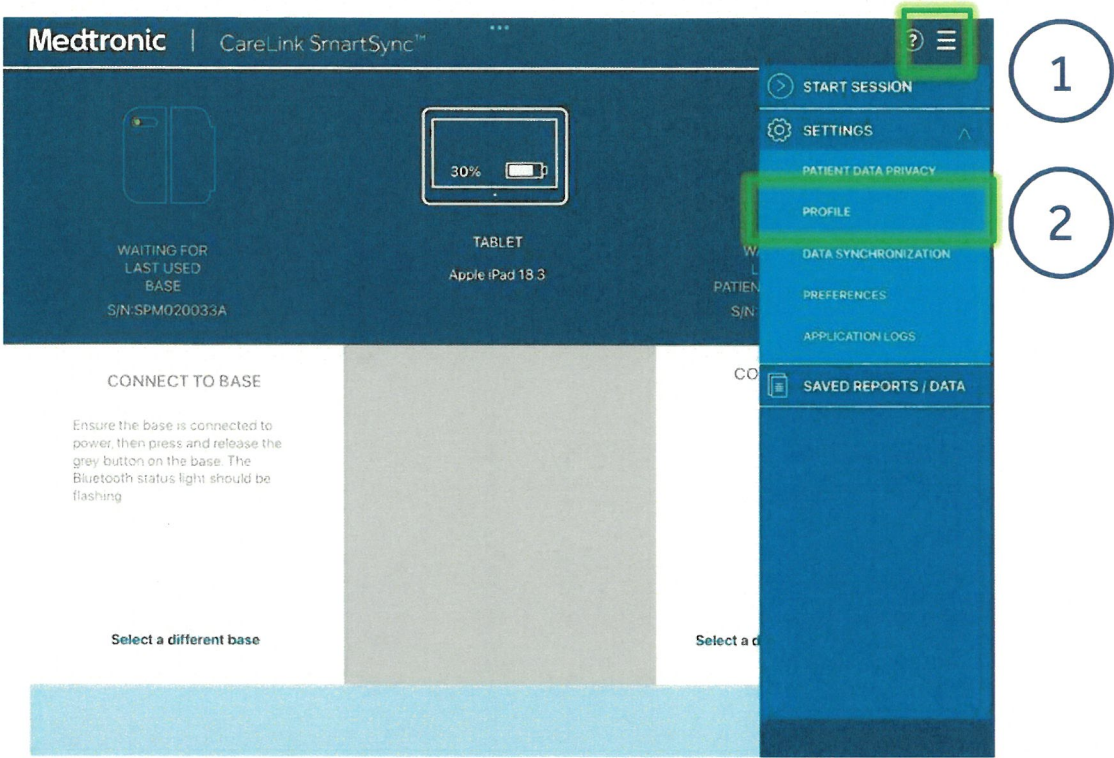
Aby uzyskać instrukcje dotyczące aktualizacji, należy zapoznać się z informacjami o wersji oprogramowania dostarczonej przez lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic.

Jak potwierdzić, że wersja oprogramowania jest zaktualizowana?

- 1) Wybrać opcję MENU w prawym górnym rogu ekranu aplikacji SmartSync [1].
- 2) Wybrać opcję PROFILE (Profil) [2].
- 3) Wybrać zakładkę SOFTWARE (Oprogramowanie) i przewinąć listę SOFTWARE INFO (Informacje o oprogramowaniu) [3].

Jeśli aktualizacja oprogramowania dotycząca omawianego problemu została już zainstalowana, na liście pojawią się następujące wersje:

Wersja aplikacji wspólnej/platformy to 4.2.3 (lub nowsza), zaś wersję oprogramowania dla każdej aplikacji podano w dokumencie „Załącznik – obowiązujące aplikacje”, są to wersje zaktualizowane (lub nowsze).



LOCATION INFO		HARDWARE INFO		SOFTWARE INFO	
SOFTWARE COMPONENT		VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI	
Micro VR2 AV2 Application		2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705	
Micro 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 Zaktualizowane wersje

