

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

### **Dostępna aktualizacja oprogramowania SmartSync umożliwiająca ujednolicenie działania przycisku Abort (Przerwij) w różnych platformach programatora**

Dostępna aktualizacja oprogramowania: menedżer urządzeń CareLink SmartSync™

Czerwiec 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1475

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

Szanowni Państwo,

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

Aktualizacja oprogramowania SmartSync ujednolici działanie przycisku Abort (Przerwij) na ekranie EP Study ze starszymi programatorami firmy Medtronic. Po przeprowadzeniu aktualizacji użycie przycisku Abort (Przerwij) anuluje jakąkolwiek trwającą terapię rozpoczętą za pomocą ekranu EP Study. W dotychczasowych wersjach aplikacji SmartSync użycie przycisku Abort (Przerwij) powodowało zatrzymanie wybranego testu. Podczas testu indukcji arytmii użytkownik miał ograniczony czas na przerwanie terapii, co ograniczało możliwość anulowania dostarczenia terapii wysokoenergetycznej. Do 30 kwietnia 2025 r. firma Medtronic otrzymała cztery zgłoszenia dotyczące nieoczekiwanego zachowania przycisku Abort (Przerwij), przy czym nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych ani trwałych obrażeń. Firma Medtronic zaktualizowała zachowanie przycisku SmartSync Abort (Przerwij), aby zwiększyć łatwość użytkowania i ujednolicić jego działanie z programatorami Medtronic 2090 / Encore. Lista urządzeń objętych aktualizacją znajduje się w Załączniku.

#### **Działania klienta:**

- Zaktualizować urządzenia SmartSync (do wersji 4.2.3 lub nowszej). 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 niniejszej korespondencji. Zależy nam na bezpieczeństwie Pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo 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 Cobalt Crome         | 9.5.2                                | D00U005              | 00763000002053 |
| 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 |

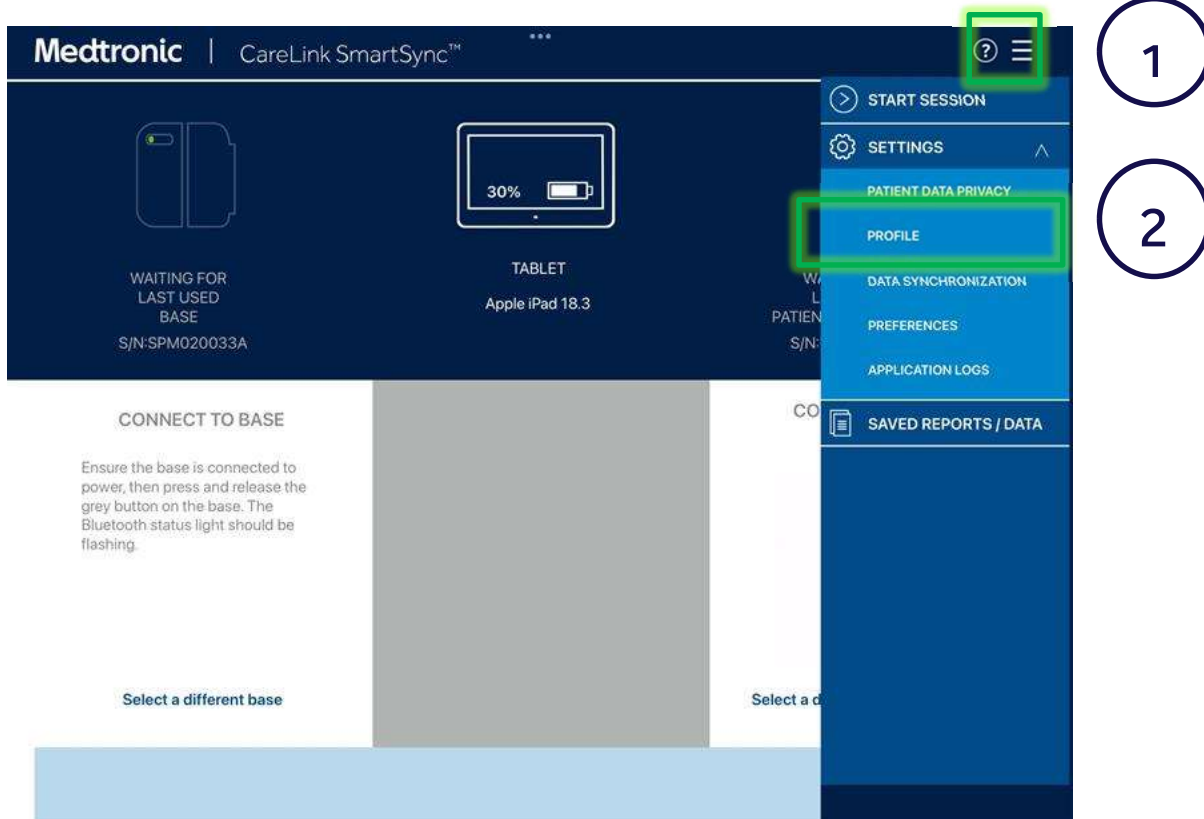
## Załącznik - weryfikacja ukończenia aktualizacji oprogramowania

Aby uzyskać instrukcje dotyczące aktualizacji, należy zapoznać się z informacjami o o wersji oprogramowania .

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 pojawia 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).



Medtronic

CareLink SmartSync™

WAITING FOR  
LAST USED  
BASE  
S/N:SPM020033A

15%

TABLET  
Apple iPad 18.3

36%

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)020705 |
| Micra VR Application      | 3.4.6   | D00U006        | (01)00763000397852(10)030406 |
| Azure Astra Application   | 5.5.7   | D00U003        | (01)00763000000000(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

Strona 3 z 3