

Steidzams drošuma paziņojums klientiem

Ir pieejams SmartSync programmatūras atjauninājums, kas paredzēts, lai vienādotu pogas "Abort" (Pārtraukt) darbību dažādās programmētāju platformās

Pieejams programmatūras atjauninājums: CareLink SmartSync™ ierīču pārvaldnieks

2025. g. jūnijs

Medtronic atsauce: FA1475

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000019977

Cien. risku pārvaldības speciālist vai veselības aprūpes speciālist!

Tagad ir pieejams Medtronic CareLink™ SmartSync™ ierīču pārvaldnieka (SmartSync) programmatūras atjauninājums.

SmartSync atjauninājums vienādo pogas "Abort" (Pārtraukt) darbību EP Study ekrānā salīdzinājumā ar iepriekšējām Medtronic programmētāju versijām. Pēc atjauninājuma ieviešanas poga "Abort" (Pārtraukt) atceļ terapiju, kas uzsākta EP Study ekrānā. Iepriekšējās SmartSync lietojumprogrammas versijās poga "Abort" (Pārtraukt) apturēja atlasīto testu. Indukcijas testa laikā lietotājam bija ierobežots laiks terapijas pārtraukšanai, tādējādi ierobežojot lietotāja iespējas atcelt augstsprieguma terapijas piegādi. Līdz 2025. gada 30. aprīlim Medtronic saņēma četrus ziņojumus par neparedzētu pogas "Abort" (Pārtraukt) darbību, bet netika ziņots par nopietnām blakusparādībām vai neatgriezenisku kaitējumu. Medtronic atjaunināja SmartSync pogas "Abort" (Pārtraukt) darbību, lai to būtu vieglāk lietot un tā atbilstu Medtronic 2090/Encore programmētāju prasībām. Ierīču atjaunināmo lietojumprogrammu sarakstu skatiet pileikumā.

Klienta darbības.

- Atjauniniet SmartSync (uz 4.2.3. versiju vai jaunāku). Atjaunināšanas norādījumus skatiet vietējā Medtronic pārstāvja sniegtajās programmatūras laidiena piezīmēs. Ja nepieciešams, Medtronic pārstāvji palīdzēs jums instalēt vai atjaunināt SmartSync lietojumprogrammu(-as) jūsu planšetdatorā. Norādījumus par programmatūras atjaunināšanas pabeigšanas pārbaudi skatiet pielikumā.
- Informējiet par šo paziņojumu personas, kam tas jāzina jūsu organizācijā vai citā organizācijā, kurā tiek izmantots SmartSync. Ja rodas jautājumi par šo informāciju, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Papildu informācija.

Par šo darbību ir informēta jūsu valsts kompetentā iestāde.

Mēs atvairināmies par iespējamām neērtībām. Mums rūp pacientu drošība, un mēs pateicamies par jūsu operatīvo darbību šī jautājuma tūlītējā risināšanā. Ja rodas jautājumi par šo paziņojumu, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Patiesā cieņā

Pielikums – atjaunināmās lietojumprogrammas

Programmatūras komponents	Atjauninātā programmatūras versija	Programmatūras modelis	GTINS
Cobalt Crome lietojumprogramma	9.5.2	D00U005	00763000002053
Claria Amplia Compia lietojumprogramma	3.4.2	D00U009	00763000397883
Evera MRI lietojumprogramma	3.4.2	D00U010	00763000397890
Visia AF lietojumprogramma	3.4.2	D00U011	00763000397906
Viva Brava Evera lietojumprogramma	3.4.2	D00U012	00763000397913

Pielikums - apstipriniet, ka programmatūras atjaunināšana ir pabeigta

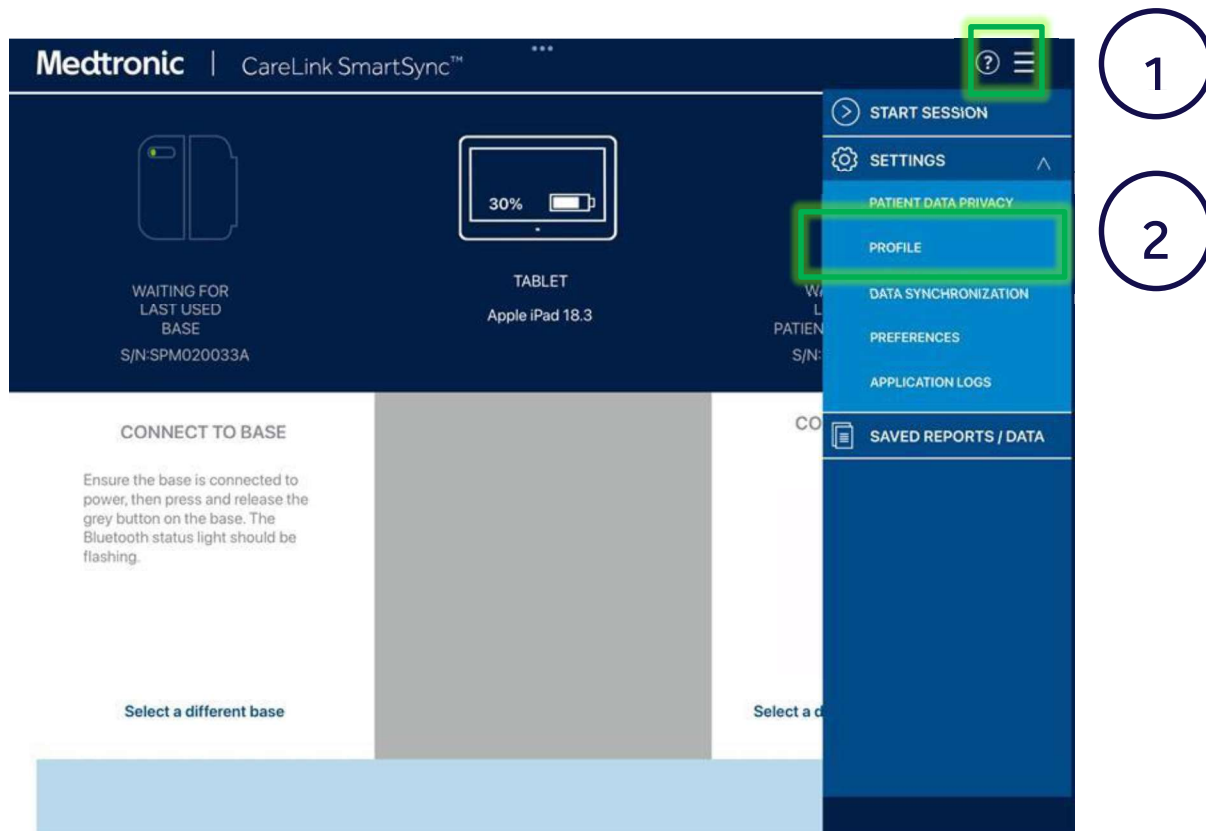
Atjaunināšanas norādījumus skatiet programmatūras laidiena piezīmēs.

Apstipriniet atjaunināto lietojumprogrammatūras versiju, veicot tālāk norādītās darbības:

- 1) Atlasiet MENU (izvēlne) SmartSync lietotnes augšējā labajā stūrī [1]
- 2) Atlasiet PROFILE (profils) [2]
- 3) Atlasiet cilni SOFTWARE (programmatūra) un ritiniet sarakstu SOFTWARE INFO (programmatūras informācija) [3]

Ja programmatūras atjauninājums šīs problēmas novēršanai jau ir instalēts, redzēsiet šādas versijas:

Lietojumprogrammas Common/Platform versija ir [4.2.3](#) (vai jaunāka), un katras lietojumprogrammas, kas minēta atjaunināmo lietojumprogrammu pielikumā, versija ir atjauninātā versija (vai jaunāka).



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 VR 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

3

Atjauninātās versijas