

Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje softvera radi uklanjanja mogućnosti prikaza netočne procjene preostalog vijeka trajanja

Ažuriranje softvera

Dostupno ažuriranje softvera: softver za upravljanje uređajima CareLink™ SmartSync™
Aplikacijski softver CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2 D00U022

24. rujan 2026.

Medtronicova referencija.: **FA1582**

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF- >00001977

Poštovani,

sada je dostupno ažuriranje softvera (verzija 4.13.2 ili novija) **CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync)**. Ovim ažuriranjem sustava SmartSync uklanja se mogućnost prikaza netočne procjene preostalog vijeka trajanja na zaslonima softvera Micra VR2/AV2. Ažuriranje ne utječe na radne značajke uređaja, uključujući napon baterije i vijek trajanja.

Netočno prikazana procjena preostalog vijeka trajanja može dovesti do nepotrebne revizije sustava. Do 14. kolovoza 2026. tvrtka Medtronic zaprimila je devetnaest (19) pritužbi na netočno prikazanu procjenu. Nije zaprimljena nijedna prijava trajne štete ili smrtnog ishoda.

Nazivi proizvoda	Broj proizvoda / kataloški broj	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
Komponente zaslona aplikacije CareLink SmartSync Device Manager	M01A02	Nema podataka
Programator24970A	24970A	00763000044688, 00643169957657, 00763000201333, 00763000201289 00763000201296, 00763000203979, 00763000288051, 00763000203962 00763000317782, 00763000317768, 00763000397821, 00763000424343 00763000424299, 00763000518981, 00763000518967, 00763000688400 00763000688455, 00763000688462, 00763000825416, 00763000688424 00763000850234, 00763000850241, 00763000688448, 00763000876265 00763000876272, 00763000967192
RF GLAVA 24967 PRIKLJUČKA ZA BOLESNIKA	24967	00763000060435, 00763000060428, 00763000060442, 00763000060459 00763000288242, 00763000257583, 00763000257613, 00763000317799 00763000257576, 00763000317775, 00763000208394, 00763000424374 00763000688479, 00763000688509, 00763000688516, 00763000688530 00763000688554, 00763000688493, 00763000688547, 00763000688486

Radnje korisnika:

- Ažurirajte aplikaciju SmartSync na verziju 4.13.2 (ili noviju) i automatski će se instalirati ažurirani aplikacijski softver uređaja (Micra VR2/AV2 D00U022). Zastupnici tvrtke Medtronic mogu surađivati s vama na instalaciji ili ažuriranju aplikacija SmartSync. Upute za provjeru uspješnog dovršetka ažuriranja softvera potražite u Dodatku
- Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti s njom upoznati unutar vaše ustanove ili bilo koje ustanove u kojoj se proizvod SmartSync možda koristi.

Opis problema:

Procjena preostalog vijeka trajanja uređaja Micra VR2/AV2, koju izračunava i prikazuje aplikacija SmartSync, može biti netočna ako su ispunjeni **svi** sljedeći uvjeti:

- Uređaj Micra AV2/VR2 implantiran je prije više od tri dana.
- Uređaj se interogira više od jedanput unutar 72 sata.
- .Prosječni postotak stimulacije i frekvencija razlikuju se od vrijednosti koje odgovaraju 100-postotnoj ventrikulskoj stimulaciji pri frekvenciji od 60 min⁻¹.

Nakon ažuriranja softvera na verziju 4.13.2 (ili noviju), prikazana procjena preostalog vijeka trajanja bit će točna.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj korektivnoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Predani smo sigurnosti bolesnika i zahvaljujemo vam na pravodobnom postupanju u vezi s ovom obavijesti. Pitanja u vezi s ovim informacijama možete uputiti vašem lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic Marku Perkoviću na marko.perkovic@medtronic.com ili Matei Vnućec na matea.vnucec@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Martin Bakliža

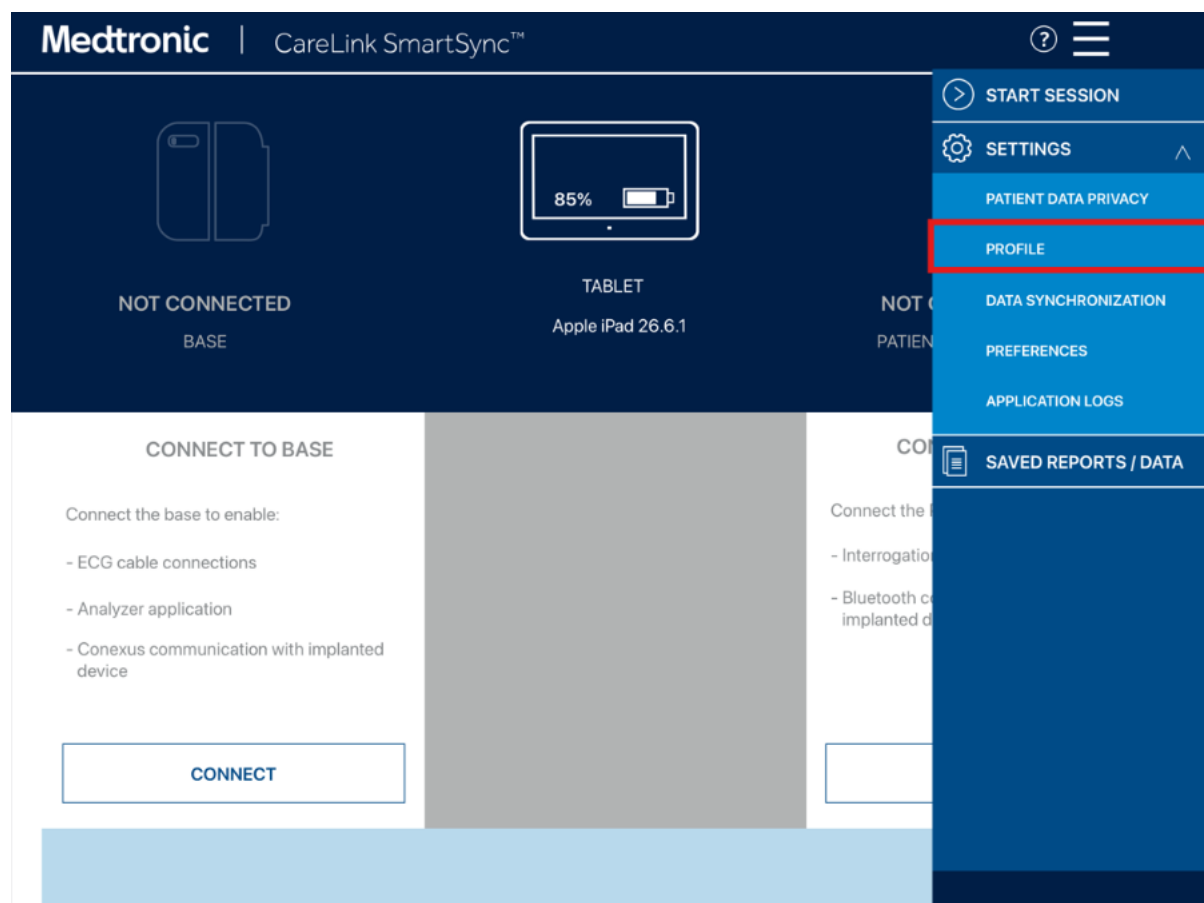
Voditelj odjela aritmologije za Hrvatsku i Sloveniju

Dodatak - upute za ažuriranje

1. Povežite uređaj s internetom i otvorite aplikaciju CareLink™ SmartSync™
2. **Na zaslonu će se prikazati poruka „POTREBNO JE PROVJERITI POSTOJI LI NOVI SADRŽAJ”. Dodirnite „NASTAVI”.**
3. **Na zaslonu aplikacije prikazat će se poruka „POTREBNO JE PREUZETI I INSTALIRATI AŽURIRANJA”. Nakon dovršetka preuzimanja i instalacije korisnik može nastaviti s ažuriranjem.**
4. **Odaberite „POČNITE UPOTREBLJAVATI SUSTAV”. Otvorit će se aplikacija CareLink™ SmartSync™.**

Ako je ažuriranje softvera za ovaj problem već instalirano, sljedeće će verzije biti navedene:

Verzija aplikacije Common/Platform jest [4.13.2](#) (ili novija), a verzija softverske aplikacije Micra VR2/AV2 4.7.11.



Medtronic

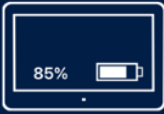
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113
Common Application	4.13.2	M01A02	(01)00643169833739(10)041302
Platform	4.13.2	M01A01	(01)00643169833722(10)041302

CHECK FOR UPDATES

Medtronic

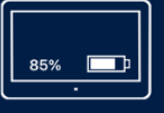
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR2 AV2 Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Micra VR Application	4.4.8	D00U006	(01)00763000397852(10)040408
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113

CHECK FOR UPDATES

Stranica 4 od 4