

Hitna sigurnosna obavijest

Preporučuje se ažuriranje sustava iPadOS radi smanjenja prekida Bluetooth veze sa sustavom CareLink™ SmartSync™

Ažuriranje softvera

24. Rujan 2026.

Medtronicova referencija: **FA1583**

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

Poštovani,

ažuriranje operativnog sustava Apple iPadOS može smanjiti prekide Bluetooth veze između softvera za upravljanje uređajima Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) i pripadajuće dodatne opreme.

Do prekida Bluetooth veze može doći iz različitih razloga. Ovim ažuriranjem sustava Apple iPadOS uklanjaju se određeni prekidi veze uzrokovani oštećenjem podataka koji se razmjenjuju između Bluetooth kontrolera uređaja iPad te bazne stanice SmartSync i/ili priključka za bolesnika.

Prekidi Bluetooth veze tijekom rada sa sustavom SmartSync na bolesniku mogu dovesti do štetnih posljedica zbog neželjenog ili nepotpunog programiranja parametara. Do 14. kolovoza 2026. tvrtka Medtronic zaprimila je 283 prijave prekida Bluetooth veze. Nije zaprimljena nijedna prijava trajne štete ili smrtnog ishoda.

Nazivi proizvoda	Broj proizvoda / Kataloški broj	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
Aplikacija upravitelja uređaja CareLink SmartSync	M01A02	nije primjenjivo
PROGRAMATOR 24970A	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:

- 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.
- **Za tablet računala koja trenutačno rade na verzijama 26.6 ili 26.6.1 sustava iPadOS nema daljnjih radnji.**
- Tabletna računala na kojima je trenutačno instalirana **verzija sustava iPadOS starija od 26.6** potrebno je **ažurirati na verziju 26.6 ili 26.6.1, ako je dostupna.**
- Upute o ažuriranju potražite u Dodatku.
 - Ako verzija 26.6 ili 26.6.1 **nije** dostupna, **trenutačno se NE preporučuje ažuriranje.**

U skladu sa standardnim postupkom, **NE preporučuje se ažuriranje na iPadOS 27 ili noviju verziju** dok tvrtka Medtronic ne potvrdi kompatibilnost. Ako se ažuriranje provede prije potvrde kompatibilnosti, **SmartSync neće biti moguće upotrebljavati sve dok se kompatibilnost ne potvrdi.**

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, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Martin Bakliža

Voditelj odjela aritmologije za Hrvatsku i Sloveniju

Dodatak: Upute za ažuriranje sustava iPadOS

- Da biste ažurirali iPadOS, dodirnite ikonu „Postavke” > odaberite „Općenito” > odaberite „Ažuriranje softvera” > odaberite „Ažuriraj odmah” **samo ako je prikazana verzija iPadOS 26.6 ili 26.6.1.**
- Prema standardnom postupku, **NE preporučuje se ažuriranje na verziju iPadOS 27 ili noviju** dok tvrtka Medtronic ne utvrdi kompatibilnost jer će to **učiniti SmartSync neupotrebljivim dok se ne potvrdi kompatibilnost.**

1



