

Urgentné prevádzkové bezpečnostné oznámenie

Aktualizácia softvéru iPadOS odporúčaná na obmedzenie odpájania Bluetooth systému CareLink™ SmartSync™

Aktualizácia softvéru

September 2026

Referenčné číslo spoločnosti Medtronic: FA1583

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti/rizikový manažér,

aktualizácia v operačnom systéme (OS) Apple iPad môže obmedziť odpájanie Bluetooth medzi softvérom správcu zariadení Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) a súvisiacim príslušenstvom.

K odpájaniu Bluetooth dochádza z rôznych dôvodov. Táto aktualizácia systému Apple iPadOS rieši konkrétne odpájania spôsobené poškodením údajov medzi ovládačom Bluetooth v zariadení iPad a základňovou stanicou SmartSync a/alebo konektorom pacienta.

Odpojenie Bluetooth počas stretnutia pacienta SmartSync môže viesť k poškodeniu v dôsledku nežiaduceho alebo neúplného programovania parametrov. K 14. augustu 2026 dostala spoločnosť Medtronic 283 hlásení o udalostiach súvisiacich s odpájaním Bluetooth. Nevyskytli sa žiadne (0) hlásenia o trvalom poškodení zdravia alebo úmrtí.

Názvy produktu	Číslo produktu/ katalógové číslo	Jedinečný identifikátor zariadenia
Aplikácia správcu zariadení CareLink SmartSync	M01A02	nevzťahuje sa
PROGRAMÁTOR 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
24967 PACIENTSKY KONEKTOR RF HLAVICE	24967	00763000060435, 00763000060428, 00763000060442, 00763000060459, 00763000288242, 00763000257583, 00763000257613, 00763000317799, 00763000257576, 00763000317775, 00763000208394, 00763000424374, 00763000688479, 00763000688509, 00763000688516, 00763000688530, 00763000688554, 00763000688493, 00763000688547, 00763000688486

Opatrenia na strane zákazníka:

- Podpíšte a zašlite späť priložený formulár potvrdenia zákazníka a poskytnite toto oznámenie všetkým, ktorí by o ňom mali vedieť vo vašej organizácii alebo v akejkoľvek organizácii, kde sa môže používať systém SmartSync.
- **V prípade tabletov, na ktorých v súčasnosti beží iPadOS verzie 26.6 alebo 26.6.1, sa nevyžadujú žiadne ďalšie opatrenia.**
- V prípade tabletov, na ktorých momentálne beží **verzia iPadOS nižšia ako 26.6**, by sa mali **aktualizovať na verziu 26.6 alebo 26.6.1, ak je k dispozícii**. Pokyny na aktualizáciu nájdete v prílohe.
 - o Ak verzia 26.6 alebo 26.6.1 **nie** je k dispozícii, v súčasnosti sa aktualizácia **NEODPORÚČA**.

Podľa štandardného postupu **sa NEODPORÚČA aktualizovať na systém iPadOS 27 alebo novší**, kým spoločnosť Medtronic nestanoví kompatibilitu. Predchádzajúca aktualizácia spôsobí, že **systém SmartSync sa stane nepoužiteľným, kým sa nepotvrdí kompatibilita**.

V prípade otázok týkajúcich sa tohto oznámenia, vrátane otázok týkajúcich sa kompatibility, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic na adrese daniel.mecko@medtronic.com

Dodatočné informácie:

Spoločnosť Medtronic oznamuje tieto informácie príslušným regulačným agentúram.

Ospravedľňujeme sa za akékoľvek vzniknuté nepríjemnosti. Zaviazali sme sa chrániť bezpečnosť pacientov a vážime si, že tejto záležitosti budete venovať neodkladnú pozornosť.

S pozdravom

Martin Slazinik

Prílohy:

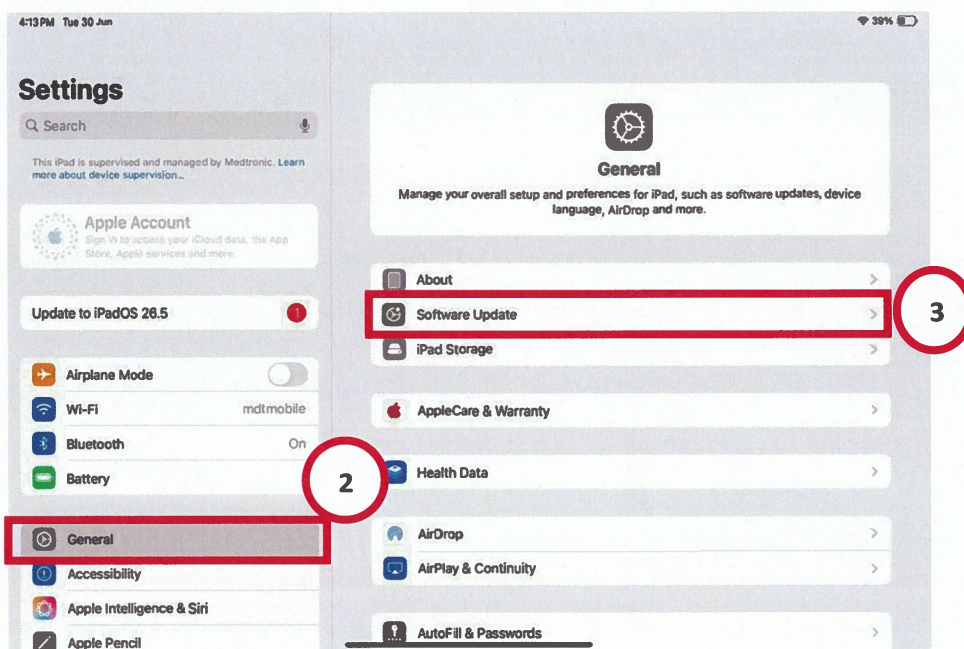
Formulár na potvrdenie od zákazníka

Príloha: Pokyny na aktualizáciu iPadOS

Medtronic

Príloha: Pokyny na aktualizáciu iPadOS

- Ak chcete aktualizovať systém iPadOS, prejdite na ikonu „Settings“ (Nastavenia) > vyberte možnosť „General“ (Všeobecné) > vyberte možnosť „Software Update“ (Aktualizácia softvéru) > vyberte možnosť „Update Now“ (Aktualizovať teraz) **len v prípade, že uvedená verzia je iPadOS 26.6 alebo 26.6.1**. V súlade so štandardným postupom sa NEODPORÚČA **aktualizovať na verziu iPadOS 27 alebo novšiu verziu, kým sa možnosť Medtronic nepotvrdí kompatibilitu**, pretože v takom prípade nebude možné používať systém **1** SmartSync, kým nebude kompatibilita potvrdená.



Medtronic

