

Urgentné prevádzkové bezpečnostné oznámenie

Aktualizácia softvéru s cieľom eliminovať možnosť nepresne zobrazeného odhadu životnosti

Aktualizácia softvéru

Dostupná aktualizácia softvéru: správca zariadení CareLink™ SmartSync™
Softvér aplikácie CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2 D00U022

September 2026

Referenčné číslo spoločnosti Medtronic: FA1582

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti/rizikový manažér,

Je teraz k dispozícii aktualizácia softvéru (verzia 4.13.2 alebo novšia) **pre správcu zariadení CareLink™ SmartSync™ (SmartSync).** Táto aktualizácia SmartSync eliminuje možnosť nepresne zobrazeného odhadu životnosti na obrazovkách softvéru Micra VR2/AV2. Výkon zariadenia vrátane napätia batérie a životnosti zostávajú nedotknuté.

Nepresný odhad životnosti môže viesť k zbytočnej revízii systému. Do 14. augusta 2026 dostala spoločnosť Medtronic devätnásť (19) sťažností na nepresný odhad s nulovým (0) hlásením trvalého poškodenia zdravia alebo smrti.

Názvy produktu	Číslo produktu/katalógové číslo	Jedinečný identifikátor zariadenia
Aplikácia CareLink SmartSync Device Manager	M01A02	Nerelevantné
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 PACIENTSKÝ KONEKTOR RF HLAVICE	24967	00763000060435, 00763000060428, 00763000060442, 00763000060459, 00763000288242, 00763000257583, 00763000257613, 00763000317799, 00763000257576, 00763000317775, 00763000208394, 00763000424374, 00763000688479, 00763000688509, 00763000688516, 00763000688530, 00763000688554, 00763000688493, 00763000688547, 00763000688486

Medtronic

Opatrenia na strane zákazníka:

- Aktualizujte aplikáciu SmartSync na verziu 4.13.2 (alebo novšiu) a aktualizovaný aplikačný softvér zariadenia sa nainštaluje automaticky (Micra VR2/AV2 D00U022). [Zástupcovia spoločnosti Medtronic](#) sú Vám k dispozícii a radi Vám pomôžu s inštaláciou alebo aktualizáciou systému SmartSync. Pokyny, ako overiť, či je aktualizácia softvéru dokončená, nájdete v prílohe.
- Podpíšte a zašlite späť priložený formulár na potvrdenie od zákazníka, v ktorom potvrdíte prijatie týchto informácií. Odošlite toto oznámenie tým, ktorí by mali o ňom vedieť vo Vašej organizácii alebo akejkoľvek organizácii, kde sa systém SmartSync používa.

Podrobnosti problému:

Zobrazený odhad životnosti zariadenia VR2/AV2 vypočítaný aplikáciou SmartSync môže byť nepresný, ak sú splnené **všetky** nasledujúce podmienky:

- Zariadenie Micra AV2/VR2 bolo implantované viac ako 3 dni.
- V priebehu 72 hodín je zariadenie interogované viackrát.
- Priemerné percento stimulácie a frekvencia sa líšia od 100 % komorovej stimulácie pri 60 úderoch/min.

Po aktualizácii softvéru na verziu 4.13.2 (alebo vyššiu) bude zobrazený odhad zostávajúcej životnosti presný.

Otázky týkajúce sa týchto informácií by ste mali adresovať [miestnemu zástupcovi spoločnosti Medtronic na adrese daniel.mecko@medtronic.com](#)

Dodatočné informácie:

Spoločnosť Medtronic oznamuje tieto informácie príslušným regulačným agentúram.

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

S pozdravom

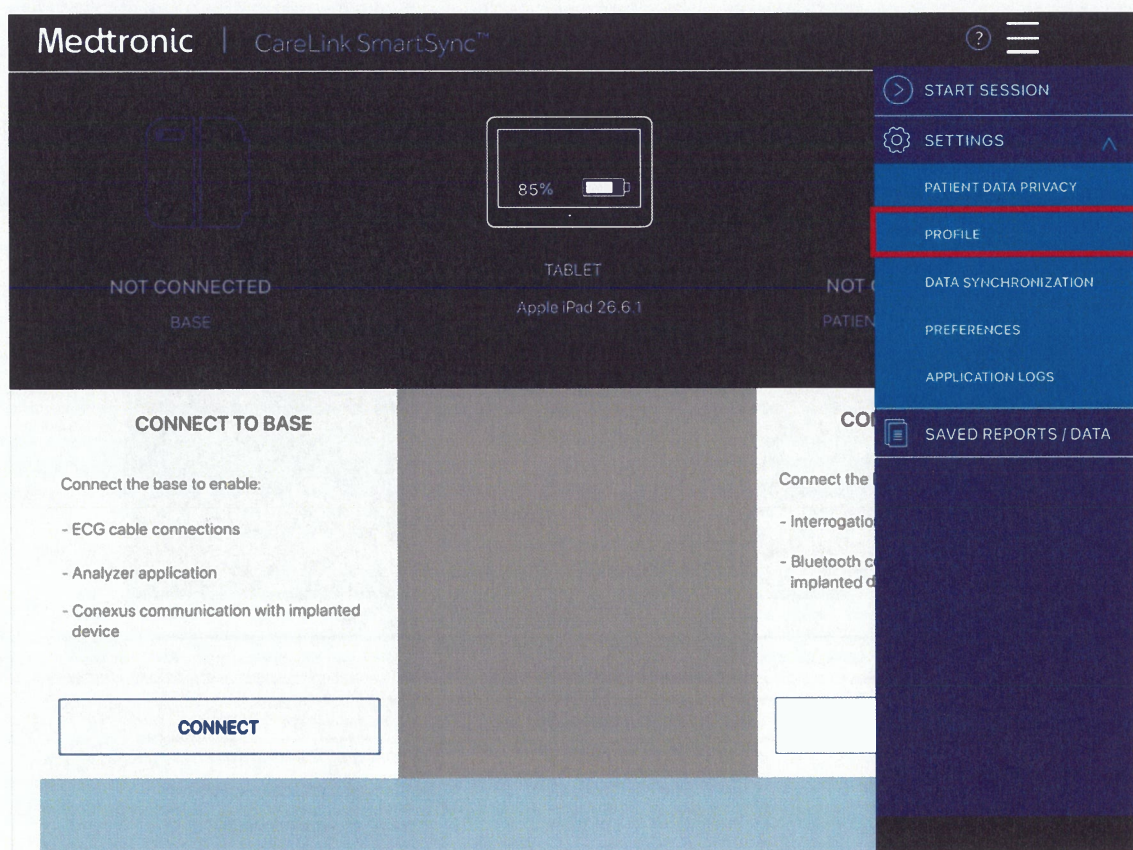
Martin Slaziník

Príloha:

- Formulár na potvrdenie od zákazníka

Príloha - Pokyny na aktualizáciu

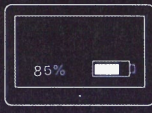
1. Pripojte sa na internet a otvorte aplikáciu CareLink SmartSync.
 2. **Na obrazovke sa zobrazí:** CHECK FOR NEW CONTENT REQUIRED (Je potrebné skontrolovať, či sa objavil nový obsah) - **ťuknite na CONTINUE (Pokračovať)**-
 3. **Obrazovka aplikácie zobrazí:** DOWNLOAD AND INSTALL REQUIRED UPDATES (Stiahnuť a nainštalovať potrebné aktualizácie) - po dokončení môže používateľ pokračovať v aktualizácii.
 4. **Vyberte možnosť:** START USING THE SYSTEM (Začať používať systém) - týmto sa otvorí aplikácia CareLink SmartSync.
- Ak aktualizácia softvéru pre tento problém už bola nainštalovaná, zobrazí sa nasledujúca verzia:
Verzia aplikácie Common/Platform je **4.13.2** (alebo novšia) a verzia softvérovej aplikácie Micra VR2/AV2 je 4.7.11.



MedtronicMedtronic

Medtronic | CareLink SmartSync™


NOT CONNECTED
BASE


85%
TABLET
Apple iPad 26.6.1

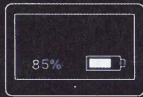

NOT CONNECTED
PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO	HARDWARE INFO	SOFTWARE INFO	
SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
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


85%
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