

## Standaard veiligheidskennisgeving

### SmartSync software-update beschikbaar om mogelijk foutief bericht over elektrische reset te elimineren

Software-update beschikbaar: CareLink SmartSync™-apparaatbeheer

Juni 2025

Medtronic-referentie: FA1469

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000019977

Geachte risicomanager of zorgverlener,

#### **Een software-update voor Medtronic CareLink™SmartSync™-apparaatbeheer (SmartSync) is nu beschikbaar.**

De update elimineert de mogelijke weergave van een foutief bericht voor elektrische reset (pop-up) na ondervraging met SmartSync -apparaatbeheer. Het foutieve bericht geeft aan dat er een elektrische reset heeft plaatsgevonden. Er heeft echter geen reset plaatsgevonden en er zijn geen parameterwijzigingen of verlies van diagnostiek. Als er vóór deze software-update een foutief SmartSync-bericht werd weergegeven, kon verwarring over het bericht ertoe leiden dat een arts een onnodige systeemrevisie overwoog. Medtronic heeft tot en met 30 april 2025 39 meldingen van deze displayfout ontvangen met twee gevallen van onnodige explantatie van het apparaat. Zie de bijlage voor de lijst met apparaatapplicaties die onder de update vallen.

#### **Acties van de klant:**

- Werk SmartSync bij (naar versie 4.2.3 of hoger). Raadpleeg de releaseopmerkingen van uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger voor update-instructies. Indien nodig kunnen Medtronic-vertegenwoordigers u helpen bij het installeren of bijwerken van de SmartSync-toepassing(en) op uw tablet. Zie de bijlage voor instructies om te controleren of de software-update is voltooid.
- Onderteken en stuur het bijgevoegde Klantbevestigingsformulier terug en deel deze kennisgeving met degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met elke organisatie waar SmartSync mogelijk wordt gebruikt. Vragen over deze informatie kunt u richten aan uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger.

#### **Aanvullende informatie:**

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over deze brief, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



## Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijgevoegd: *Bevestigingsformulier voor klanten*

### Bijlage - Toepasselijke applicaties

Softwareonderdeel	Bijgewerkte softwareversie	Softwaremodel	GTINS
Azure Astra-applicatie	6.5.5	D00U003	0076300002039
Percepta Serena Solara-applicatie	6.5.5	D00U004	0076300002046
Cobalt Crome-applicatie	9.5.2	D00U005	0076300002053
Micra VR-applicatie	4.4.6	D00U006	00763000397852
Micra AV-applicatie	4.4.6	D00U007	00763000397869
Viva Consulta Syncra Advisa Ensura-applicatie	3.5.5	D00U008	00763000397876
Claria Amplia Compia-applicatie	3.4.2	D00U009	00763000397883
Evera MRI-applicatie	3.4.2	D00U010	00763000397890
Visia AF-applicatie	3.4.2	D00U011	00763000397906
Viva Brava Evera-applicatie	3.4.2	D00U012	00763000397913
Micra VR2 AV2-applicatie	3.7.5	D00U022	00763000544300

### Appendix - Controleer of de software-update is voltooid

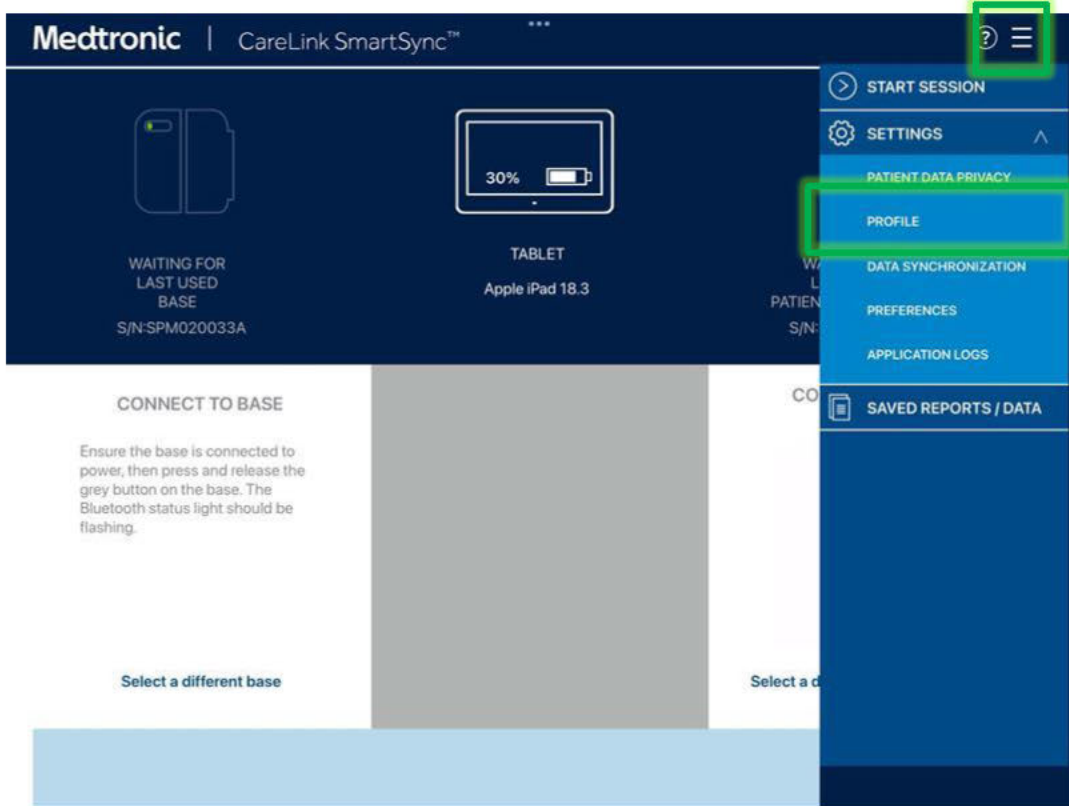
Raadpleeg de opmerkingen bij de softwarerelease van uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger voor update-instructies.

Controleer de bijgewerkte versie van de applicatiesoftware als volgt:

- 1) Selecteer het MENU in de rechterbovenhoek van de SmartSync-app [1]
- 2) Selecteer PROFIEL [2]
- 3) Selecteer het tabblad SOFTWARE en blader door de lijst SOFTWARE INFO [3]

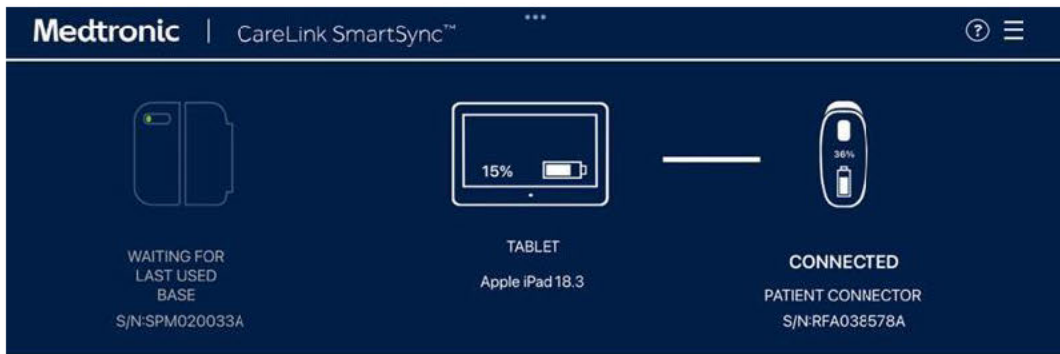
Als de software-update voor dit probleem al is geïnstalleerd, ziet u de volgende versies in de lijst:

De versie van de Common/Platform-applicatie is 4.2.3 (of hoger) en de softwareversie voor elke applicatie die wordt vermeld in de bijlage Toepasselijke applicaties is de bijgewerkte versie (of hoger).



1

2



3

Bijgewerkte versies

LOCATION INFO	HARDWARE INFO	SOFTWARE INFO																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>SOFTWARE COMPONENT</th> <th>VERSION</th> <th>SOFTWARE MODEL</th> <th>UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Micra VR Application</td> <td>2.7.5</td> <td>D00U022</td> <td>(01)00763000544300(10)020705</td> </tr> <tr> <td>Micra VR2 AV2 Application</td> <td>2.7.5</td> <td>D00U022</td> <td>(01)00763000544300(10)020705</td> </tr> <tr> <td>Micra VR Application</td> <td>3.4.6</td> <td>D00U006</td> <td>(01)00763000397852(10)030406</td> </tr> <tr> <td>Azure Astra Application</td> <td>5.5.7</td> <td>D00U003</td> <td>(01)00763000002039(10)050507</td> </tr> <tr> <td>Cobalt Crome Application</td> <td>7.5.2</td> <td>D00U005</td> <td>(01)00763000002053(10)070502</td> </tr> <tr> <td>Common Application</td> <td>4.4.1</td> <td>M01A02</td> <td>(01)00643169833739(10)040401</td> </tr> <tr> <td>Platform</td> <td>4.4.1</td> <td>M01A01</td> <td>(01)00643169833722(10)040401</td> </tr> </tbody> </table>	SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI	Micra VR Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705	Micra VR2 AV2 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
SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI																															
Micra VR Application	2.7.5	D00U022	(01)00763000544300(10)020705																															
Micra VR2 AV2 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																															
		<p style="text-align: center;"><a href="#">CHECK FOR UPDATES</a></p>																																