

## Standaard veiligheidskennisgeving

### SmartSync software-update beschikbaar om het gedrag van de afbreektoets af te stemmen op verschillende programmeurplatforms

Software-update beschikbaar: CareLink SmartSync™-apparaatbeheer

Juni 2025

Medtronic-referentie: FA1475

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 SmartSync-update stemt het gedrag van de knop Afbreken in het EP-onderzoeksscherm af op dat van oudere Medtronic-programmeurs. Zodra de update is toegepast, annuleert de knop Afbreken elke lopende therapie die is gestart via het scherm EP-studie. In eerdere versies van de SmartSync-applicatie stopte de knop Afbreken de geselecteerde test. Tijdens een inductietest had de gebruiker slechts een beperkt tijdsvenster om een therapie af te breken, waardoor de mogelijkheid van de gebruiker om een hoogspanningstoediening af te breken beperkt was. Tot en met 30 april 2025 heeft Medtronic vier meldingen van onverwacht gedrag van de knop Afbreken ontvangen, waarbij geen ernstige ongewenste voorvallen of blijvende schade zijn gemeld. Medtronic heeft het gedrag van de knop Afbreken in SmartSync bijgewerkt voor gebruiksgemak en consistentie met de Medtronic 2090/Encore-programmeurs. 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 met het installeren of bijwerken van de SmartSync-applicatie(s) op uw tablet. Zie de bijlage voor instructies om te controleren of de software-update is voltooid.
- Onderteken en retourneer het bijgevoegde Klantbevestigingsformulier en deel deze kennisgeving met degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met elke organisatie waar SmartSync mogelijk in gebruik is. Vragen over deze informatie kunt u stellen 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,



Bijgevoegd: *Bevestigingsformulier voor klanten*

### **Bijlage - Toepasselijke applicaties**

Softwareonderdeel	Bijgewerkte softwareversie	Softwaremodel	GTINS
Cobalt Crome-applicatie	9.5.2	D00U005	0076300002053
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

### **Bijlage - Controleer of de software-update is voltooid**

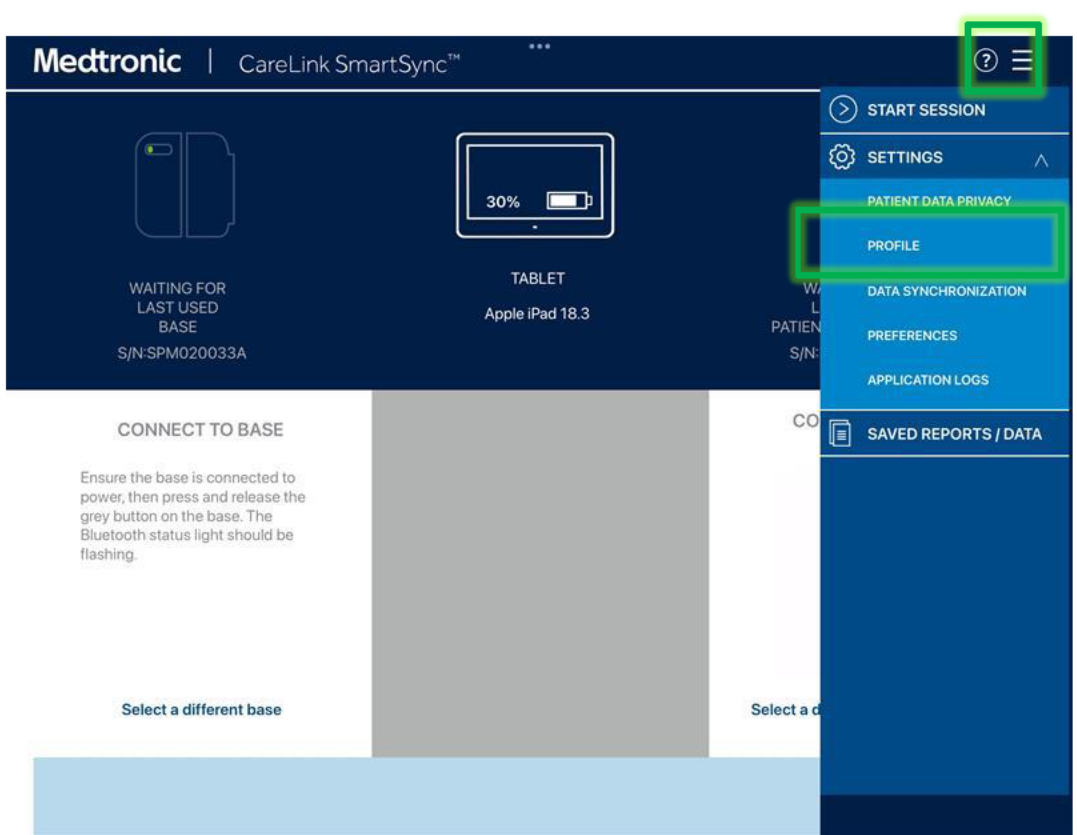
Raadpleeg de software-release-opmerkingen voor update-instructies.

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:

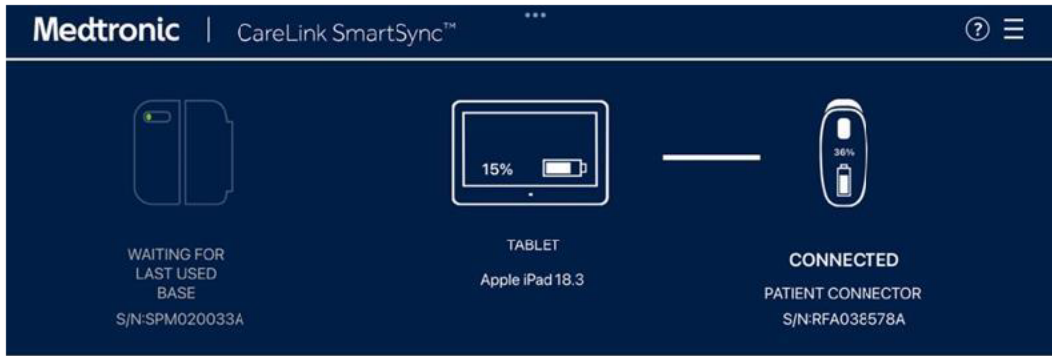
De versie van de Common/Platform-applicatie is 4.2.3 (of hoger) en de softwareversie voor elke applicatie die wordt vermeld in de bijlage Toepasselijke applicaties is de bijgewerkte versie (of hoger).



1

2

Medtronic | CareLink SmartSync™



WAITING FOR LAST USED BASE  
S/N:SPM020033A

15%  
TABLET  
Apple iPad 18.3

36%  
CONNECTED  
PATIENT CONNECTOR  
S/N:RFA038578A

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

CHECK FOR UPDATES

3 Bijgewerkte versies