

Belangrijke veiligheidskennisgeving

iPadOS-software-update aanbevolen om het aantal CareLink™ SmartSync™-bluetooth- verbindingsonderbrekingen te verminderen

Software-update

September 2026

Medtronic-referentie: FA1583

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-00001977

Geachte risicomanager of zorgverlener,

Een update in het Apple iPad-besturingssysteem (OS) kan ervoor zorgen dat er minder bluetooth-verbindingsonderbrekingen zijn tussen de Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync)-apparaatmanagersoftware en de bijbehorende accessoires.

Er zijn verschillende redenen waarom de Bluetooth-verbinding wordt verbroken. Deze Apple iPadOS-update lost specifieke verbroken verbindingen op als gevolg van gegevensbeschadiging tussen de Bluetooth-controller van de iPad en het SmartSync-basisstation en/of de -patiëntconnector.

Als de bluetooth-verbinding tijdens een SmartSync-patiëntsessie wordt verbroken, kan dit leiden tot schade als gevolg van een ongewenste of onvolledige parameterprogrammering. Sinds 14 augustus 2026 heeft Medtronic 283 meldingen ontvangen van bluetooth-gerelateerde onderbrekingen. Er zijn geen (0) meldingen van blijvende schade of overlijden.

Productnamen	Productnummer/ Catalogusnummer	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
CareLink SmartSync- apparaatmanagerapp	M01A02	N.v.t.
PROGRAMMEERAPPARAAT24970A	24970A	00763000044688, 00763000201296, 00763000317768
PATIËNTCONNECTOR RF-HOOFD 24967	24967	00763000060435, 00763000317775

Acties van de klant:

- 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.

- **Tablets die momenteel werken met iPadOS-versie 26.6 of 26.6.1 vereisen geen verdere actie.**
- Tablets die momenteel gebruikmaken van **iPadOS-versie lager dan 26.6**, moeten **worden geüpdatet naar versie 26.6 of 26.6.1 indien beschikbaar**. Raadpleeg de bijlage voor instructies voor het bijwerken van updates.
 - Als versie 26.6 of 26.6.1 **niet** beschikbaar is, wordt het **NIET** aangeraden om op dit moment te updaten.

Volgens de standaardprocedure wordt het **NIET aanbevolen om te updaten naar iPadOS 27 of hoger** totdat Medtronic de compatibiliteit heeft vastgesteld. Als u eerder updatet, **wordt SmartSync onbruikbaar totdat de compatibiliteit is bevestigd**.

Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Meer informatie:

Medtronic deelt deze informatie mee aan de betreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage:

Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage: Instructies voor iPadOS-updates

- Om iPadOS bij te werken, navigeert u naar het pictogram 'Settings' (Instellingen) > selecteert u 'General' (Algemeen) > selecteert u 'Software Update' (Software-update) > selecteert u 'Update Now' (Nu updaten) **alleen als de vermelde versie iPadOS 26.6 of 26.6.1 is**. Volgens de standaardprocedure wordt het **NIET aanbevolen om te updaten naar iPadOS 27 of hoger** totdat Medtronic de compatibiliteit heeft vastgesteld, omdat **SmartSync onbruikbaar wordt totdat de compatibiliteit is bevestigd**.



