

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Software-update om de kans op een onnauwkeurige weergave van de geschatte levensduur te elimineren

Software-update

Software-update beschikbaar: CareLink™ SmartSync™-apparaatbeheer
CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2-applicatiesoftware D00U022

September 2026

Medtronic-referentie: FA1582

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

Geachte risicomanager of zorgverlener,

Een software-update (versie 4.13.2 of hoger) **voor het CareLink™SmartSync™-apparaatbeheer (SmartSync) is nu beschikbaar**. Deze SmartSync-update voorkomt dat de geschatte levensduur op de schermen van de Micra VR2/AV2-software onjuist wordt weergegeven. De prestaties van het hulpmiddel, waaronder batterijspanning en levensduur van de batterij, blijven onveranderd.

Een onnauwkeurige schatting van de levensduur kan leiden tot onnodige aanpassingen aan het systeem. Tot en met 14 augustus 2026 heeft Medtronic negentien (19) klachten ontvangen over een onjuiste schatting, waarbij er nul (0) meldingen waren van blijvend letsel of overlijden.

Productnamen	Productnummer/ catalogusnummer	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
CareLink SmartSync- apparaatmanager-app	M01A02	N.v.t.
PROGRAMMEER- APPARAAT24970A	24970A	00763000044688, 00763000201296, 00763000317768
PATIËNTCONNECTOR 24967 RF-HOOFD	24967	00763000060435, 00763000317775

Acties van de klant:

- Werk de SmartSync-app bij naar versie 4.13.2 (of hoger), waarna de bijgewerkte apparaatsoftware automatisch wordt geïnstalleerd (Micra VR2/AV2 D00U022). Medtronic-vertegenwoordigers kunnen u helpen met het installeren of bijwerken van de SmartSync-applicatie(s). Zie de bijlage voor instructies hoe u kunt bevestigen dat de software-update is voltooid.
- Onderteken het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en stuur het terug. Deel deze kennisgeving met degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met elke organisatie waar SmartSync mogelijk in gebruik is.

Probleemdetails:

De weergegeven schatting van de levensduur voor de Micra VR2/AV2, berekend door de SmartSync-app, kan onnauwkeurig zijn wanneer aan **alle** volgende voorwaarden is voldaan:

- Het Micra AV2/VR2-apparaat is langer dan 3 dagen geïmplant.
- Het apparaat wordt binnen 72 uur meer dan eens uitgelezen.
- Het gemiddelde stimulatiepercentage en de gemiddelde stimulatiefrequentie wijken af van 100% ventriculaire stimulatie bij 60 spm.

Na de software-update naar versie 4.13.2 (of hoger) zal de weergegeven schatting van de resterende levensduur correct zijn.

Vragen over deze informatie kunt u richten aan uw plaatselijke 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,

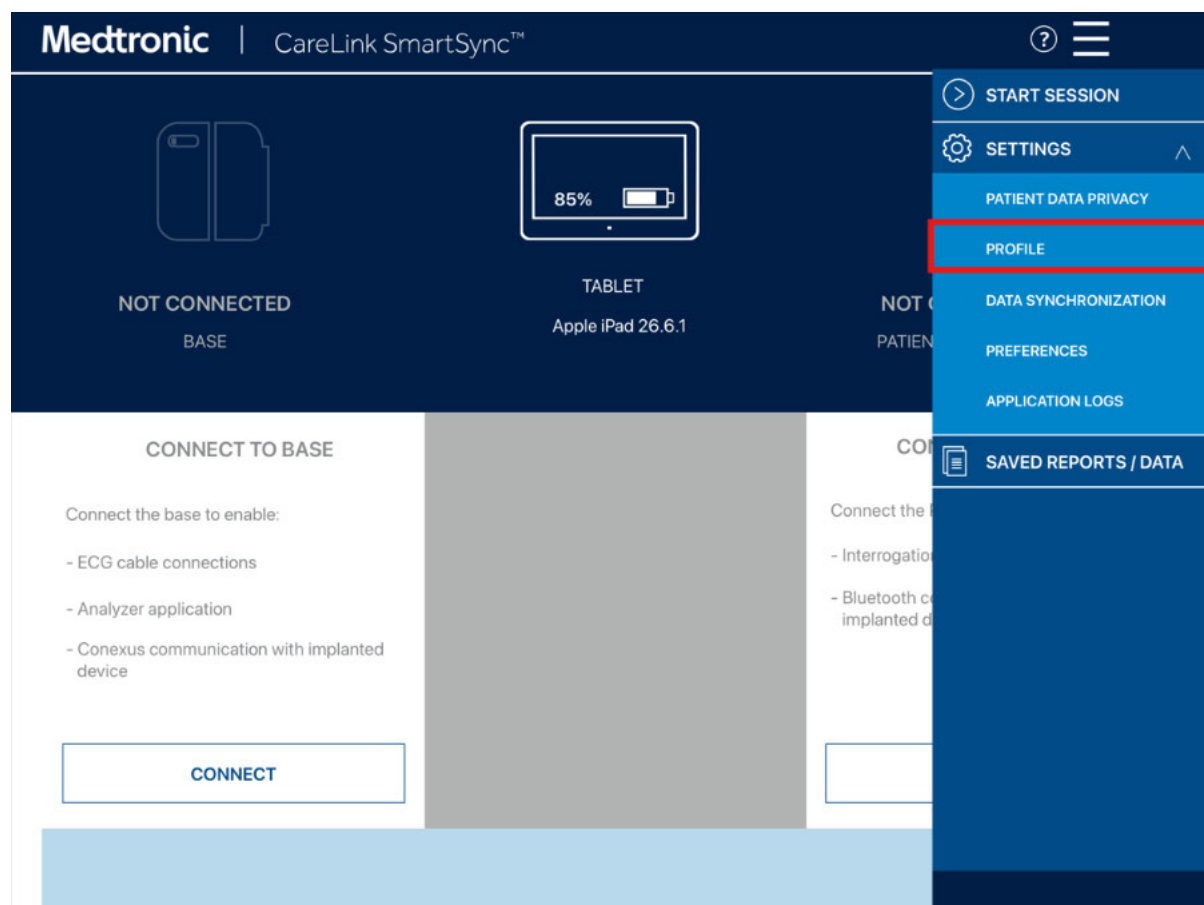


Bijgevoegd:

- Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage - Instructies voor bijwerken

1. Maak verbinding met het internet en open de CareLink SmartSync-app
 2. **Op het scherm wordt weergegeven:** CONTROLE NIEUWE INHOUD VEREIST - **tik op DOORGAAN**
 3. **Het scherm van de app geeft het volgende weer:** VEREISTE UPDATES DOWNLOADEN EN INSTALLEREN - na voltooiing kan de gebruiker doorgaan met de update
 4. **Selecteer:** HET SYSTEEM GEBRUIKEN - hiermee wordt de CareLink SmartSync-toepassing geopend
- 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 4.13.2 (of hoger) en de versie van de Micra VR2/AV2-softwareapplicatie is 4.7.11.





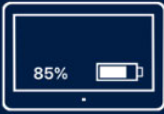
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
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



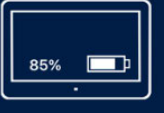
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



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

Pagina 4 van 4