

Information urgente de sécurité

Mise à jour logicielle SmartSync disponible pour éliminer un message de réinitialisation électrique potentiellement erroné

Mise à jour logicielle disponible : Programmeur de dispositifs CareLink SmartSync™

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1469

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Une mise à jour logicielle du programmeur Medtronic SmartSync™ est désormais disponible.

La mise à jour élimine l'affichage potentiel d'un message (contextuel) erroné de réinitialisation électrique lors de l'interrogation avec un programmeur SmartSync. Le message erroné indique qu'une réinitialisation électrique a eu lieu. Cependant, aucune réinitialisation n'a réellement eu lieu, ni aucune modification de paramètre ou perte de données de diagnostic. Avant cette mise à jour logicielle, si un message SmartSync erroné apparaissait, la confusion vis-à-vis du message pouvait pousser le médecin à considérer des révisions systèmes non nécessaires. Jusqu'à la date du 30 avril 2025, Medtronic a reçu 39 rapports concernant cet affichage erroné, avec deux cas d'explantation de dispositif. Consultez l'annexe pour obtenir la liste des applications de dispositifs concernés par cette mise à jour.

Mesures à prendre par le client :

- Mettre à jour SmartSync (vers la version 4.2.3 ou une version ultérieure). Consultez les notes de version fournies par votre représentant Medtronic local pour obtenir des instructions de mise à jour. Si besoin, des représentants Medtronic sont disponibles pour vous aider à installer ou mettre à jours les applications SmartSync sur votre tablette. Consultez l'annexe pour obtenir des instructions pour vérifier si la mise à jour logicielle a bien été effectuée.
- Signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et partager cet avis avec les membres de votre organisation concernés ou avec toute organisation utilisant SmartSync. Les questions concernant ces informations peuvent être envoyées à votre représentant Medtronic.

Informations supplémentaires :

L'ANSM a été informé de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz, responsable OU CRM France

Ci-joint : Formulaire d'accusé de réception

Annexe - Application concernées

Composant logiciel	Version logicielle à jour	Modèle du logiciel	GTIN
Application Azure Astra	6.5.5	D00U003	00763000002039
Application Percepta Serena Solara	6.5.5	D00U004	00763000002046
Application Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
Application Micra VR	4.4.6	D00U006	00763000397852
Application Micra AV	4.4.6	D00U007	00763000397869
Application Viva Consulta Syncra Advisa Ensura	3.5.5	D00U008	00763000397876
Application Claria Amplia Compia	3.4.2	D00U009	00763000397883
Application Evera MRI	3.4.2	D00U010	00763000397890
Application Visia AF	3.4.2	D00U011	00763000397906
Application Viva Brava Evera	3.4.2	D00U012	00763000397913
Application Micra VR2 AV2	3.7.5	D00U022	00763000544300

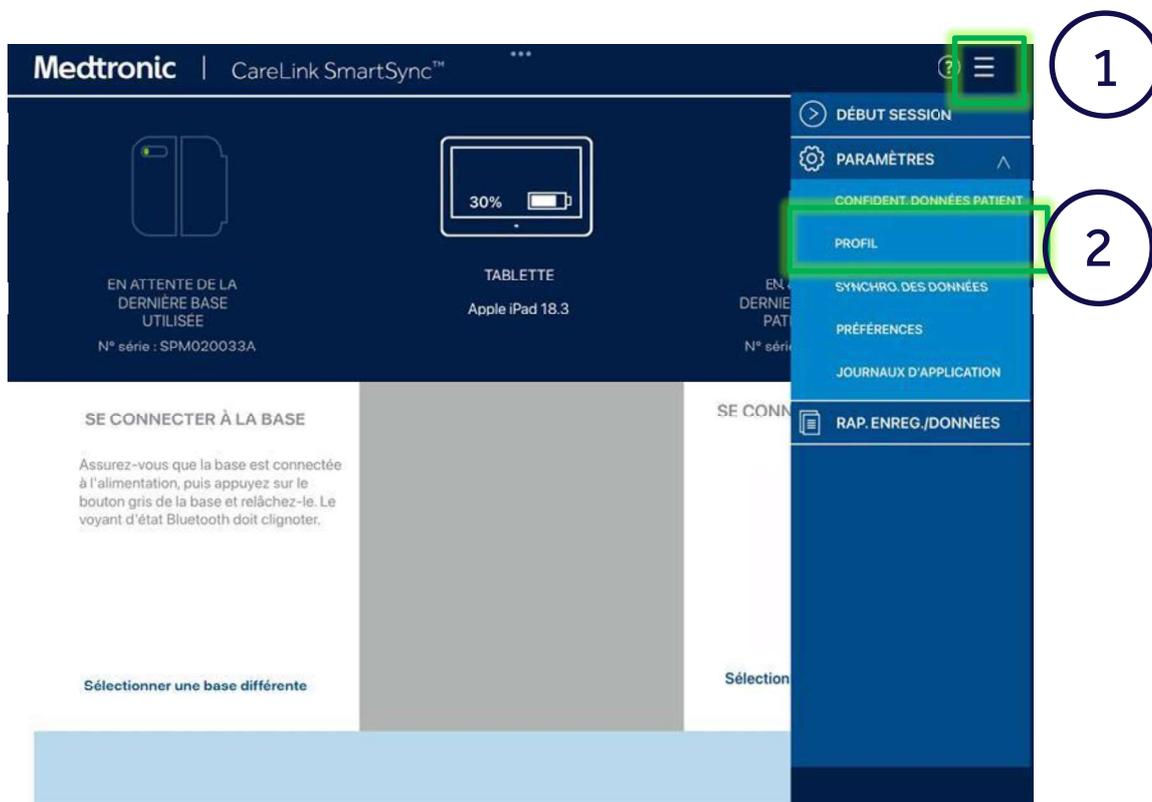
Annexe - Vérification que le logiciel a été mis à jour

Pour obtenir les instructions de mise à jour, veuillez consulter les notes de version fournies par votre représentant Medtronic local. Vérifiez que la version de l'application logicielle mise en jour en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez le MENU dans le coin supérieur droit de l'application SmartSync [1]
- 2) Sélectionnez PROFIL [2]
- 3) Sélectionnez l'onglet LOGICIEL et faites défiler la liste INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL [3]

Si la mise à jour logicielle liée à cet avis a déjà été installée, vous verrez les versions suivantes indiquées :

La version pour Application commune/Plateforme est 4.2.3 (ou une version ultérieure) et la version logicielle de chaque application listée dans l'annexe des applications concernées correspond à la version mise à jour (ou une version ultérieure).



Medtronic | CareLink SmartSync™



NON CONNECTÉE
BASE



30% 

TABLETTE
Apple iPad 18.3



37% 

CONNECTÉ
CONNECTEUR PATIENT
N° série : RFA038578A

INFORMATIONS SUR L'EMPLACEMENT

INFORMATIONS SUR LE MATÉRIEL

INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL

COMPOSANT LOGICIEL	VERSION	MODÈLE DU LOGICIEL	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)0076300002039(10)050507
Cobalt Crome Application	7.5.2	D00U005	(01)0076300002053(10)070502
Common Application	4.4.1	M01A02	(01)00643169833739(10)040401
Platform	4.4.1	M01A01	(01)00643169833722(10)040401

3

Versions mises à jour

RECHERCHER DES MISES À JOUR