

Information urgente de sécurité

Mise à jour logicielle SmartSync disponible pour harmoniser le fonctionnement du bouton Abandon sur toutes les plateformes de programmeurs

Mise à jour logicielle disponible : Programmeur Medtronic CareLink SmartSync™

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1475

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

Cher/Chère Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Une mise à jour logicielle pour le programmeur Medtronic CareLink™ SmartSync™ est désormais disponible. Cette mise à jour SmartSync permet d'aligner le fonctionnement du bouton Abandon dans l'écran d'étude EP de façon cohérente avec le fonctionnement des programmeurs 2090/Encore de Medtronic. Une fois la mise à jour appliquée, le bouton Abandon permet d'annuler toute thérapie en cours initiée via l'écran d'étude EP. Dans les versions précédentes de l'application SmartSync, le bouton Abandon arrêta le test sélectionné. Pendant un test d'induction, l'utilisateur disposait d'un laps de temps limité pour abandonner une thérapie, ce qui limitait sa capacité à annuler l'administration d'une thérapie haute tension. Depuis le 30 avril 2025, Medtronic a reçu quatre rapports de fonctionnement non prévu du bouton Abandon, sans signalement d'événements indésirables graves ou de préjudices permanents. Medtronic a mis à jour le fonctionnement du bouton Abandon de SmartSync pour simplifier son utilisation et assurer une cohérence avec les programmeurs 2090/Encore de Medtronic. Reportez-vous à l'Annexe pour accéder à la liste des applications de dispositifs concernées par la 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 mise à jour fournies par votre représentant Medtronic local pour accéder aux instructions relatives à la mise à jour. Si nécessaire, des représentants Medtronic se tiennent à votre disposition pour vous aider à installer ou mettre à jour la ou les applications SmartSync sur votre tablette. Reportez-vous à l'Annexe pour accéder aux instructions vous indiquant comment vérifier que la mise à jour logicielle est terminée.
- Signez et renvoyez le Formulaire d'accusé de réception client ci-joint et transmettez cette notification aux personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation susceptible d'utiliser SmartSync. Si vous avez des questions concernant cette information, merci de vous adresser à votre représentant Medtronic.

Informations supplémentaires :

L'ANSM a été informé de cette mesure.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz, responsable OU CRM France

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception client

Annexe - Applications concernées

Composant logiciel	Version logicielle mise à jour	Modèle du logiciel	GTINS
Application Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
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

Annexe - Vérification de la mise à jour logicielle

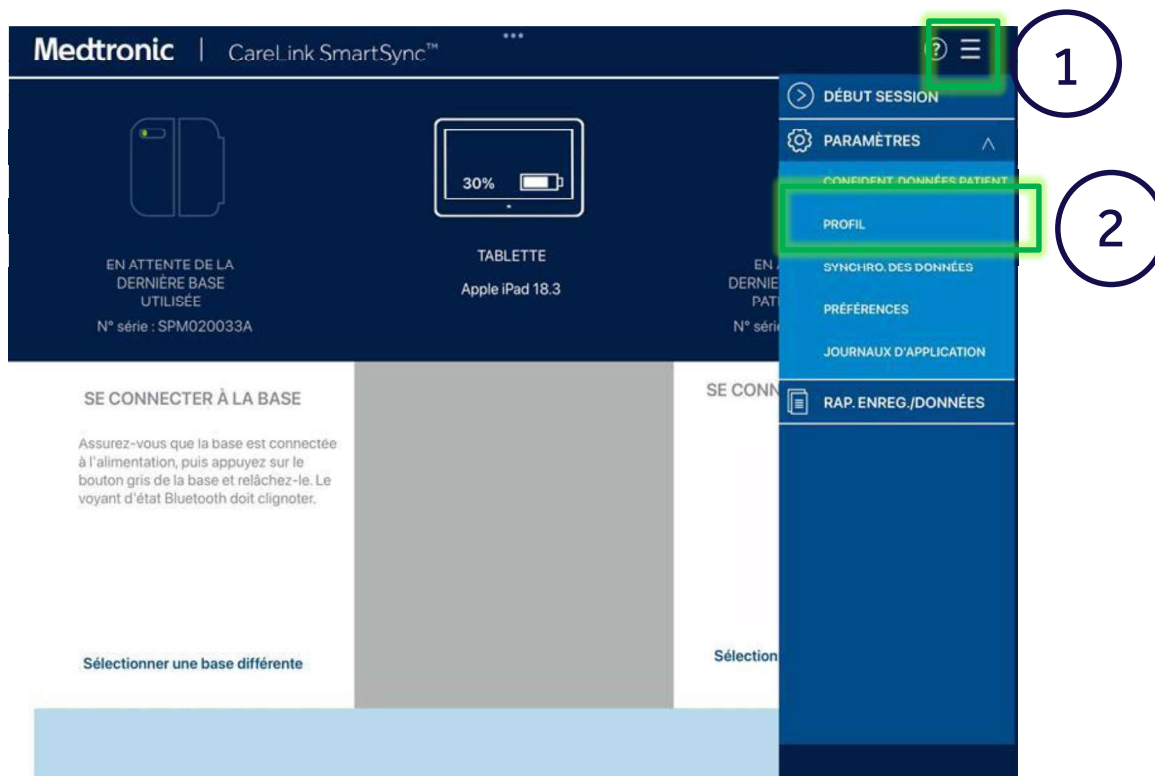
Pour obtenir les instructions relatives à la mise à jour, consultez les notes de version.

Pour confirmer la mise à jour de la version logicielle de l'application :

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

Si la mise à jour logicielle pour ce problème a déjà été installée, les versions suivantes s'affichent :

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


TABLETTE
Apple iPad 18.3


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)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

RECHERCHER DES MISES À JOUR

3

Versions mises à jour