

## Nota urgente de seguridad

### Actualización del software SmartSync para evitar la aparición de un posible mensaje erróneo de reinicialización eléctrica

Actualización de software disponible: Gestor de dispositivos SmartSync™

Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1469

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

#### Ya está disponible una actualización de software para el gestor de dispositivos SmartSync™ de Medtronic (SmartSync).

La actualización impide la posible aparición de una ventana emergente errónea de reinicialización eléctrica tras la interrogación con un gestor de dispositivos SmartSync. Este mensaje indica que se ha producido una reinicialización eléctrica, sin que se haya producido realmente y sin que haya cambios de parámetros ni pérdida de diagnóstico. Antes de esta actualización de software, si aparecía este mensaje erróneo, la confusión generada podría haber hecho que un médico considerara una revisión innecesaria del sistema. Hasta el 30 de abril de 2025, Medtronic ha registrado 39 casos relacionados con este mensaje erróneo, entre ellos dos situaciones en las que se explantó el dispositivo sin que fuera necesario. En el Apéndice encontrará las aplicaciones de dispositivos que forman parte de esta actualización.

#### Acciones por parte del cliente:

- Los representantes de Medtronic colaborarán con usted para garantizar que todos los gestores de dispositivos SmartSync estén actualizados a la versión 4.2.3 o superior. Consulte el Apéndice para obtener instrucciones sobre cómo comprobar que la actualización del software se ha completado correctamente.
- Comparta esta nota con las personas de su organización que considere necesario o con cualquier otra organización en la que se utilice el gestor de dispositivos SmartSync. Si tiene dudas sobre esta información, póngase en contacto con Medtronic Directo llamando al 900 25 26 27 o enviando un correo electrónico a [directo.spain@medtronic.com](mailto:directo.spain@medtronic.com).

#### Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con Medtronic Directo llamando al 900 25 26 27 o enviando un correo electrónico a [directo.spain@medtronic.com](mailto:directo.spain@medtronic.com).

Atentamente,

Dalila Pinto  
Business Director CRM Iberia

## Apéndice: Aplicaciones afectadas

Componente de software	Versión de software de la aplicación actualizada	Modelo de software	GTINS
Aplicación Azure Astra	6.5.5	D00U003	00763000002039
Aplicación Percepta Serena Solara	6.5.5	D00U004	00763000002046
Aplicación Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	00763000002053
Aplicación Micra VR	4.4.6	D00U006	00763000397852
Aplicación Micra AV	4.4.6	D00U007	00763000397869
Aplicación Viva Consulta Syncra Advisa Ensura	3.5.5	D00U008	00763000397876
Aplicación Claria Amplia Compia	3.4.2	D00U009	00763000397883
Aplicación Evera MRI	3.4.2	D00U010	00763000397890
Aplicación Visia AF	3.4.2	D00U011	00763000397906
Aplicación Viva Brava Evera	3.4.2	D00U012	00763000397913
Aplicación Micra VR2 AV2	3.7.5	D00U022	00763000544300

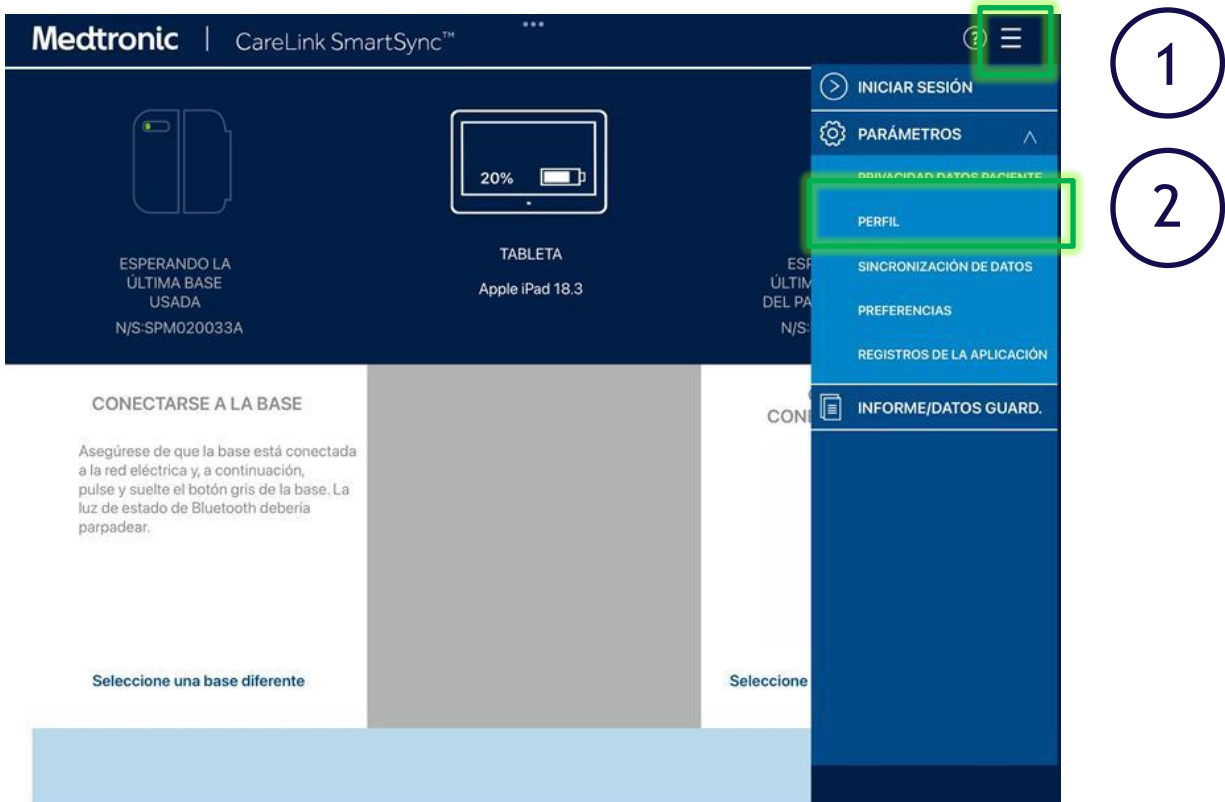
### Apéndice: Comprobación de que la actualización del software se ha completado

Para confirmar que la versión de software se ha actualizado, haga lo siguiente:

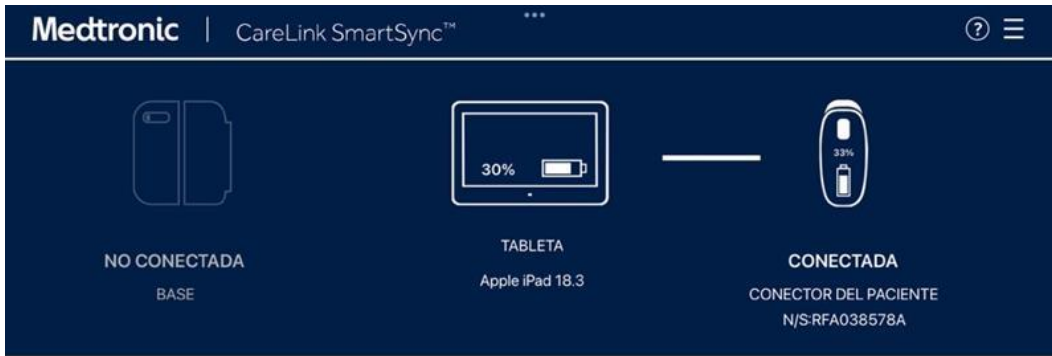
- 1) Seleccione el MENÚ en la esquina superior derecha de la aplicación SmartSync [1]
- 2) Seleccione PERFIL [2]
- 3) Seleccione la pestaña SOFTWARE y desplácese por la lista de INFORMACIÓN DEL SOFTWARE [3]

Si ya se ha instalado la actualización para este problema, verá las siguientes versiones indicadas:

La versión de Common Application/Platform será 4.2.3 o superior, y todas las aplicaciones que aparecen en el Apéndice de aplicaciones afectadas tendrán la versión actualizada o una más reciente.



Medtronic | CareLink SmartSync™



NO CONECTADA  
BASE

TABLETA  
Apple iPad 18.3  
30%

CONECTADA  
CONECTOR DEL PACIENTE  
N/S:RFA038578A  
33%

INFORMACIÓN SOBRE LA UBICACIÓN    INFORMACIÓN SOBRE EL HARDWARE    INFORMACIÓN DE SOFTWARE

COMPONENTE DE SOFTWARE	VERSIÓN	MODELO DE SOFTWARE	IDU
Micra VR Application	3.4.6	D00U007	(01)0076300007000(10)000700
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

COMPROBAR ACTUALIZACIONES

3

Versiones actualizadas