

## Nota urgente de seguridad

### Actualización del software SmartSync para alinear el comportamiento del botón Anular en todas las plataformas de programación

Actualización de software disponible: Gestor de dispositivos SmartSync™

Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1475

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 de SmartSync modifica el funcionamiento del botón Anular en la pantalla de Estudio EF para que sea igual que el de los programadores tradicionales de Medtronic. Una vez realizada la actualización, el botón Anular cancela cualquier terapia en curso iniciada desde la pantalla de Estudio EF. En versiones anteriores de la aplicación SmartSync, el botón Anular únicamente permitía detener la prueba que se había seleccionado. Durante una prueba de inducción, el usuario tenía solo un breve margen para anular la terapia, lo que dificultaba cancelar una terapia de alto voltaje a tiempo. Hasta el 30 de abril de 2025, Medtronic ha recibido cuatro informes de un comportamiento inesperado del botón Anular, sin que se hayan registrado eventos adversos graves ni daños permanentes. Medtronic ha actualizado el funcionamiento del botón Anular en SmartSync para que funcione de manera más intuitiva y acorde con los programadores 2090/Encore de Medtronic. Consulte el Apéndice para ver la lista de dispositivos incluidos en 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 haya completado correctamente.
- Comparta esta nota con las personas de su organización que considere necesario o con cualquier otra organización en la que se utilice 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 le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene preguntas 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

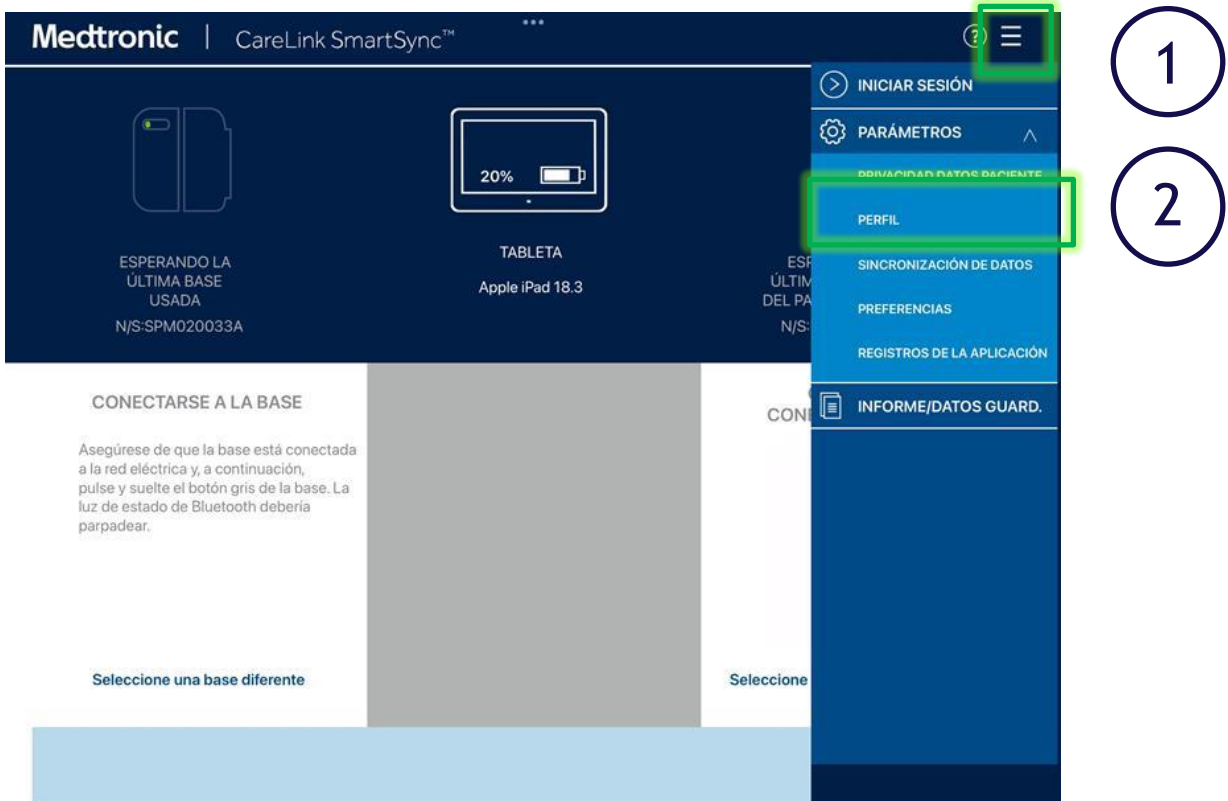
Componente de software	Versión de software de la aplicación actualizada	Modelo de software	GTINS
Aplicación Cobalt Crome	9.5.2	D00U005	0076300002053
Aplicación Claria Amplia Compia	3.4.2	D00U009	00763000397883
Aplicación Evera MRI	3.4.2	D00U010	00763000397890
Aplicación Visia AF	3.4.2	D00U011	00763000397906
Aplicación Viva Brava Evera	3.4.2	D00U012	00763000397913

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

Para confirmar que el 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

30%  
TABLETA  
Apple iPad 18.3

33%  
CONECTADA  
CONECTOR DEL PACIENTE  
N/S-RFA038578A

INFORMACIÓN SOBRE LA UBICACIÓN

INFORMACIÓN SOBRE EL HARDWARE

INFORMACIÓN DE SOFTWARE

COMPONENTE DE SOFTWARE	VERSIÓN	MODELO DE SOFTWARE	IDU
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