

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381
www.medtronic.com

Trasmessa via PEC

Spett.le

Istituto per la Sicurezza Sociale

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore (SM)

PEC/e-mail: dispositivi.farmaceutico@iss.sm;info.authority@pa.sm; dispositivi.farmaceutico@iss.sm

Alla cortese attenzione:

- Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici
- Direzione Sanitaria
- U.O. Cardiologia

Milano, 24 settembre 2026

Prot. FA1582/1334/00004

Oggetto: **Aggiornamento software per eliminare la possibile visualizzazione di una stima non accurata della longevità residua del dispositivo**
Aggiornamento Software

Con la presente vi inviamo l'avviso di sicurezza predisposto da Medtronic in merito alla disponibilità di un aggiornamento software per CareLink™ SmartSync™ Device Manager che elimina la possibilità che nelle schermate del software del dispositivo Micra VR2/AV2 venga visualizzata una stima non accurata della longevità residua del dispositivo.

Vi comunichiamo che stiamo informando, tramite l'avviso di sicurezza allegato, i professionisti sanitari che all'interno della vostra struttura sanitaria utilizzano i dispositivi in oggetto e fornendo loro il supporto necessario.

Medtronic Italia ha informato il Ministero della Salute relativamente a questa comunicazione.

Ringraziandovi per la cortese collaborazione, restiamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti.

L'occasione ci è gradita per porgervi i nostri migliori saluti.



Dott.ssa Paola Pirota
Amministratrice Delegata

All.: Avviso di sicurezza sopra citato.



Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 24 settembre 2026

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Aggiornamento software per eliminare la possibile visualizzazione
di una stima non accurata della longevità residua del dispositivo
Aggiornamento Software

Disponibilità aggiornamento software: CareLink™ SmartSync™ Device Manager
Applicazione software CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2 modello D00U022

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic desidera informarvi che è ora disponibile un aggiornamento software (versione 4.13.2 o superiore) per CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync). Questo aggiornamento SmartSync elimina la possibilità che nelle schermate del software del dispositivo Micra VR2/AV2 venga visualizzata una stima non accurata della longevità residua del dispositivo. Le funzionalità del dispositivo, comprese la tensione della batteria e la sua durata, non risultano influenzate da questo comportamento.

Una visualizzazione non accurata della stima della longevità residua può contribuire a una revisione non necessaria del sistema. Fino al 14 agosto 2026, Medtronic ha ricevuto diciannove (19) segnalazioni di stima non accurata, senza alcuna (0) segnalazione di danno permanente o decesso.

Nome commerciale	Codice	UDI distribuiti in Italia
Applicazione CareLink™ SmartSync™ Device Manager	M01A02	
Programmatore tablet	24970A	00763000044688, 00763000201296, 00763000317768, 00763000688424.
Connettore paziente (testina)	24967	00763000060435, 00763000317775, 00763000688554.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic chiede alle strutture sanitarie di implementare le seguenti azioni:

- Aggiornare l'applicazione SmartSync alla versione 4.13.2 (o superiore) e il software aggiornato del dispositivo verrà installato automaticamente (Micra VR2/AV2 modello D00U022). I rappresentanti Medtronic di zona sono a disposizione per supportarvi nell'installazione o nell'aggiornamento dell'applicazione SmartSync. Consultare l'appendice con le istruzioni relative alla verifica del corretto completamento dell'aggiornamento software.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi SmartSync che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100549 del 16/10/2026

Medtronic

Descrizione degli eventi

La stima di longevità residua visualizzata per il dispositivo Micra VR2/AV2, calcolata dall'applicazione SmartSync, può risultare non accurata quando si presentano **tutte** le seguenti condizioni:

- Il dispositivo Micra AV2/VR2 è stato impiantato da più di 3 giorni.
- Il dispositivo viene sottoposto a interrogazione più di una volta nell'arco di 72 ore.
- La percentuale media di stimolazione e la frequenza differiscono da stimolazione ventricolare al 100% a 60 bpm.

Dopo l'aggiornamento del software alla versione 4.13.2 (o superiore), la stima della longevità residua visualizzata sarà accurata.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa a questa comunicazione, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic si scusa per gli eventuali inconvenienti che questa situazione potrebbe comportare. La sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità per Medtronic che vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 24138.235 - e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.



Dott.ssa Paola Pirota

Amministratrice Delegata

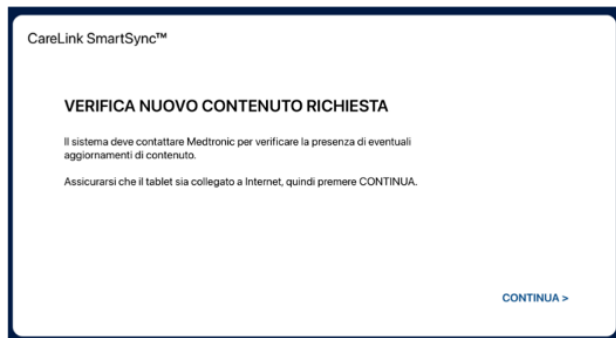
Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977.

Appendice: Istruzioni per l'aggiornamento software

Appendice **Istruzioni per l'aggiornamento software**

1. Connettere il tablet a Internet e mantenere il tablet collegato all'alimentazione durante l'aggiornamento.
2. Accedere all'applicazione **MDT Catalog**.
3. Individuare l'applicazione CareLink SmartSync 4.13.2 (o superiore) e selezionare UPDATE.
4. Al termine dell'aggiornamento, aprire l'applicazione CareLink SmartSync.

5. All'apertura dell'applicazione verrà visualizzata la schermata VERIFICA NUOVO CONTENUTO RICHIESTA - **selezionare CONTINUA**.



6. L'applicazione visualizzerà SCARICA E INSTALLA GLI AGGIORNAMENTI RICHIESTI. Una volta completata l'operazione (DOWNLOAD E INSTALLAZIONE COMPLETATI), l'utilizzatore potrà proseguire con l'aggiornamento - **selezionare CONTINUA**.



7. L'applicazione mostrerà CONFIGURAZIONE COMPLETATA. **Selezionare INIZIA A UTILIZZARE IL SISTEMA.** Si aprirà l'applicazione CareLink SmartSync.



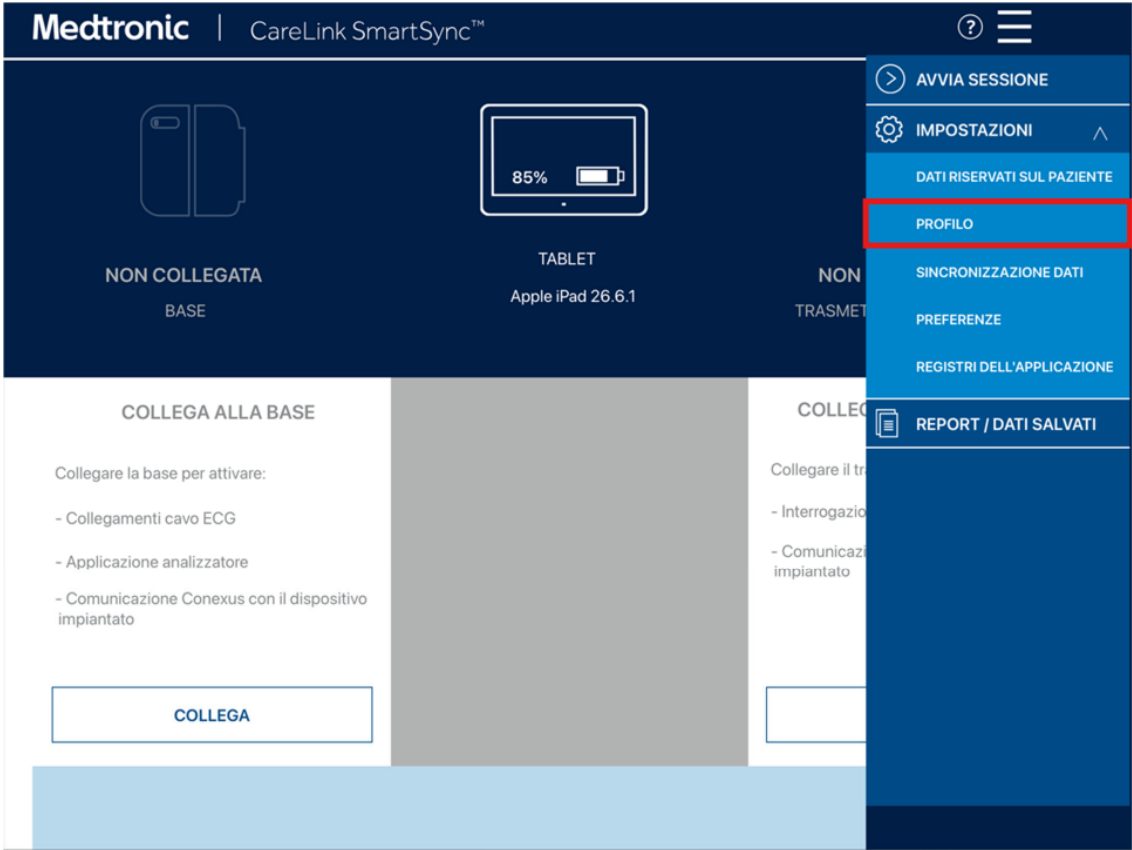
8. **Collegare il connettore paziente (testina)** per completare il relativo aggiornamento firmware alla versione più recente (5.3.15 o superiore) del connettore paziente.
9. **Collegare la base** per completare il relativo aggiornamento firmware alla versione più recente (5.0.6 o superiore) della base.

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100549 del 16/10/2026

Medtronic

Se l'aggiornamento software relativo a questa anomalia è già stato installato, verranno visualizzate le seguenti versioni (si vedano le schermate di seguito riportate):

- la versione dell'applicazione Common / Platform modello M01A02 / M01A01 sarà 4.13.2 (o superiore); e
- la versione dell'applicazione software Micra VR2/AV2 modello D00U022 sarà 4.7.11.



Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100549 del 16/10/2026

Medtronic

Medtronic

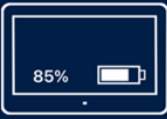
CareLink SmartSync™

?

☰



NON COLLEGATA
BASE



TABLET
Apple iPad 26.6.1



NON COLLEGATO
TRASMETTITORE PAZIENTE

INFO LOCALITÀ

INFO HARDWARE

INFO SOFTWARE

COMPONENTE SOFTWARE	VERSIONE	MODELLO SOFTWARE	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

VERIFICA AGGIORNAMENTI

Medtronic

CareLink SmartSync™

?

☰



NON COLLEGATA
BASE



TABLET
Apple iPad 26.6.1



NON COLLEGATO
TRASMETTITORE PAZIENTE

INFO LOCALITÀ

INFO HARDWARE

INFO SOFTWARE

COMPONENTE SOFTWARE	VERSIONE	MODELLO SOFTWARE	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

VERIFICA AGGIORNAMENTI