

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. FA1583/1339/00001

Oggetto: **Aggiornamento software di iPadOS raccomandato
per ridurre le interruzioni della connessione Bluetooth di CareLink™ SmartSync™
Aggiornamento Software**

Con la presente vi inviamo l'avviso di sicurezza predisposto da Medtronic in merito all'aggiornamento del sistema operativo dell'iPad di Apple che può ridurre le interruzioni della connessione Bluetooth tra il software di gestione dei dispositivi, Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync), e i relativi accessori.

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

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 di iPadOS raccomandato
per ridurre le interruzioni della connessione Bluetooth di CareLink™ SmartSync™
Aggiornamento Software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic desidera informarvi che un **aggiornamento del sistema operativo (OS) dell'iPad di Apple (iPadOS) può ridurre le interruzioni della connessione Bluetooth** tra il software di gestione dei dispositivi, Medtronic CareLink™ SmartSync™ (SmartSync), e i relativi accessori.

Le interruzioni della connessione Bluetooth possono verificarsi per vari motivi. Questo aggiornamento di iPadOS risolve specifiche disconnessioni dovute al deterioramento dei dati tra il controller Bluetooth dell'iPad e la stazione base SmartSync e/o il connettore del paziente.

Le interruzioni della connessione Bluetooth durante una sessione SmartSync con il paziente possono determinare danni dovuti a una programmazione dei parametri errata o incompleta. Al 14 agosto 2026, Medtronic ha ricevuto 283 segnalazioni di eventi di disconnessione correlati al Bluetooth. Non sono stati segnalati (0) casi di danni permanenti o decessi.

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

- 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.
- **Per i tablet che attualmente utilizzano la versione di iPadOS 26.6 o 26.6.1 non è richiesta alcuna ulteriore azione.**
- I tablet che attualmente utilizzano **una versione di iPadOS precedente alla 26.6** devono essere aggiornati alla versione **26.6 o 26.6.1, se disponibile**. Consultare l'appendice per le istruzioni sull'aggiornamento.
 - o Se la versione 26.6 o 26.6.1 **non** è disponibile, **NON** è consigliabile ad oggi effettuare l'aggiornamento.

Rif. Medtronic: FA1583

Pag. 1 di 2

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.

Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 - REA MI - 1275682

Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano

Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100550 del 16/10/2026



In base alla procedura standard, **NON è consigliabile effettuare l'aggiornamento a iPadOS 27 o versioni superiori** finché Medtronic non ne avrà verificato la compatibilità. L'aggiornamento effettuato prima di tale verifica **renderà SmartSync inutilizzabile fino a quando non ne sarà confermata la compatibilità**.

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 Pirotta
Amministratrice Delegata

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

Appendice: Istruzioni per l'aggiornamento di iPadOS.

Appendice Istruzioni per l'aggiornamento di iPadOS

Per aggiornare iPadOS, accedere all'icona "Impostazioni" > selezionare "Generali" > selezionare "Aggiornamento software" > selezionare "Aggiorna ora" **solo se la versione indicata è iPadOS 26.6 o 26.6.1**. Come da procedura standard, **NON è consigliabile effettuare l'aggiornamento a iPadOS 27 o versioni superiori** finché Medtronic non ne avrà verificato la compatibilità, poiché ciò **renderebbe SmartSync inutilizzabile fino alla conferma della compatibilità**.

