MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-228	PS/JMP/79028

PRODUCTOS
Desfibriladores automáticos implantables y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca Cobalt™ y Crome™. (ver modelos afectados en nota de aviso de la empresa)

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, 28050, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software para los gestores de dispositivos CareLink SmartSync, debido a un posible error de telemetría con determinados desfibriladores automáticos implantables y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca Cobalt™ y Crome™.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Información adicional

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 C Y 5 Y 7 Y 0 F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89