DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-402	PS/NA/108527
PRODUCTO Programador Carelink, modelo 2090.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema portátil alimentado por la red eléctrica o mediante batería, basado en un microprocesador con un programa de software para interrogar y programar dispositivos implantables, utilizado en centros hospitalarios.	
Nº SERIE Los números de serie que comienzan por PPK0 y PKK1.	
VERSION SOFTWARE 3.2 o superior.	
FABRICANTE Medtronic Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A. C/ Maria de Portugal 11, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los números de serie que comienzan por PPK0 y PKK1 del programador Carelink, modelo 2090, debido a un posible movimiento autónomo del cursor del programador cuando la función de pantalla táctil se activa en la versión de software 3.2 o superior.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VNBKGGCEX855EDCQ49E1**
Fecha de la firma: 29/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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