MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-480	PS/MJF/144466

PRODUCTO
Gestor de dispositivos CareLink SmartSync
Ver productos, referencias y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El gestor de dispositivos CareLink SmartSync se utiliza para interrogar y programar CIED (dispositivos electrónicos cardiovasculares implantables) de Medtronic. El sistema consta de una aplicación descargable, un conector de paciente (modelo 24967) y una base (modelo 24970A).

VERSION SOFTWARE
Inferior a 4.13.2

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software inferiores a 4.13.2 del gestor de dispositivos CareLink SmartSync, debido a la posibilidad de que, en determinadas condiciones, se muestre una estimación inexacta de la vida útil en las pantallas del software de Micra VR2/AV2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: T3HL4MMLBNEN3RKQKB0E**
Fecha de la firma: 05/10/2026
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