# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-055 | PS/CGG/49964 |

**PRODUCTOS**

Programadores compatibles con el sistema de estimulación transcáteter monocameral MICRA™

- Programador CareLink™, modelo 2090
- Programador CareLink Encore™, modelo 29901

**FINALIDAD PREVISTA**

Interrogar y programar dispositivos implantables cardiovasculares.

**VERSIONES SOFTWARE**

Versiones de software de la aplicación Micra VR TCP (modelo SW022) anteriores a la versión 8.1 de la Red CareLink 2491

**FABRICANTE**

Medtronic Inc, Estados Unidos

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad y actualización del software de la aplicación Micra VR TCP (modelo SW022) de los programadores CareLink™ 2090 y Encore™ 29901 a la versión 8.1 o superior, para que la estimación de vida útil restante sea correcta durante toda la vida del dispositivo.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 30/01/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 6 D X A 5 S Q 4 3 1**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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