ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-560	PS/NA/55036

PRODUCTOS

Programadores y aplicaciones de software de monitorización remota afectados	**Dispositivos afectados**
• Programador CareLink™ 2090 • Programador Encore™ 29901 • Software de la Red CareLink 2491 • Gestor de dispositivos SmartSync™ de CareLink • Aplicación móvil MyCareLink Heart™	• TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI MRI™/Viva™ /Brava™ • DAI Visia AF™/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™I/Mirro MRI™ • Marcapasos Azure™/Astra™ • TRC-P Percepta™/Serena™/Solara™ • Sistema de estimulación transcatéter Micra™ Fabricados entre octubre de 2018 y abril de 2019.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinados programadores y las aplicaciones de software de monitorización remota de Medtronic, muestren imprecisiones en la vida útil restante de algunos dispositivos cardíacos implantables fabricados entre octubre de 2018 y abril de 2019.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 T F 7 Q R R 4 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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