MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-235	PS/MJF/58955

PRODUCTO
CareAlerts de TriageHF™ de la Red CareLink™. Referencia 5242

FINALIDAD PREVISTA
Función CareAlerts de TriageHF™ del sistema Carelink relacionada con el riesgo de descompensación por insuficiencia cardiaca en los pacientes portadores de un desfibrilador automático implantable (DAI) o dispositivo de terapia de resincronización cardiaca (TRC-D o TRC-P) con función OptiVol™ de Medtronic.

VERSION SOFTWARE
CLN17

FABRICANTE
MedtronicInc, EEUU

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

ASUNTO
Desactivación del acceso a la función CareAlerts de TriageHF™ de la Red CareLink™ al haber sido habilitada antes de obtener la aprobación regulatoria.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 2 4 6 5 3 2 2 A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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