MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-356	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.

SOFTWARE

Actualización en familias de dispositivos en dos fases:

Fase 2.1 de la actualización de software – junio de 2020	**Fase.2.2 de la actualización de software – finales de 2020**
Azure™/Astra™ (Software SW030 v 8.1) Serena™/ Solara™/ Percepta™ (Software SW040 v 8.3) Visia AF™/ Visia AF™ MRI (Software SW035 v 8.2	Viva™/Brava™/ Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/ Mirro™ MRI Sistema de estimulación transcatéter Micra™ VR Claria™/Amplia™/Compia™

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, y actualización de software de los programadores y de las familias de los dispositivos de la fase 2.1.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2019, la empresa emitió una nota de aviso con 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. La AEMPS transmitió esta información el 15 de octubre de 2019, alerta 2019-569.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V E 2 F J Q J C B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informan que para solucionar el problema, se realizará una actualización de software en dos fases. En esta primera fase se actualizarán los programadores Modelo 2090 y Encore™ y los Gestores de dispositivos SmartSync™, para los familias de los dispositivos de la fase 2.1. La actualización de las familias de dispositivos que se enumeran en la Fase 2.2, está prevista para finales de 2020.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.