MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-502 | PS/CGG/61604 |

**PRODUCTO**
Programador OMNI II con aplicación de software OMNI Smart

**FINALIDAD PREVISTA**
Interrogar y programar el dispositivo OPTIMIZER Smart IPG (generador de pulsos implantable) diseñado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca de moderada a grave.

**Nº LOTE**
Todos los programadores OMNI II con la aplicación de software OMNI Smart 4.4.9.0 fabricados y/o actualizados desde octubre 2016

**VERSION SOFTWARE**
OMNI Smart Application Software 4.4.9.0

**FABRICANTE**
Impulse Dynamics Inc., Estados unidos

**DISTRIBUIDOR**
Impulse Dynamics GmbH, Breitwiesenstraße 19, 70565 Stuttgart, Alemania

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y actualización del software del programador OMNI II con la aplicación de software OMNI Smart 4.4.9.0, debido a la posibilidad de que los valores de porcentaje de terapia emitidos por la impresora Zebra sean incorrectos y no coincidan con los valores correctos que se muestran en la pantalla del programador.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 21/08/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: Z K D L K 9 K 9 7 C**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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