MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-602	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 n^{os} 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 – octubre 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

Actualización de la información relacionada 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 la Red CareLink™ para los dispositivos afectados.

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 2019-560.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 8 V J 5 N 4 9 F 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

Posteriormente, en el mes de junio de 2020, remitió una segunda nota de aviso en la que informaban que para solucionar el problema, se iba a actualizar el software en dos fases. En la primera fase, se actualizaron los programadores Modelo 2090 y Encore™ y los Gestores de dispositivos SmartSync™, para las familias de los dispositivos: Marcapasos Azure™/Astra™, TRC-P Percepta™/Serena™/Solara™ y DAI Visia AF™/Visia AF MRI™. La AEMPS transmitió esta información el 24 de junio de 2020, alerta 2020-356.

Finalmente, la empresa está remitiendo una tercera nota de aviso en la que comunican la actualización de la Red CareLink™ para los siguientes modelos de dispositivos: TRC-D Viva™/Brava™, DAI Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™, Sistema de estimulación transcatéter Micra™ VR y TRC-D Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™. Además informan que la actualización de software para los programadores modelo 2090 y Encore que resuelve el error de visualización de la estimación de la vida útil de los dispositivos de la fase II, se encuentra en proceso de aprobación por los organismos reguladores de todo el mundo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.