MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-247	PS/TS/67490

PRODUCTO
Gestor de dispositivos CareLink SmartSync™

FINALIDAD PREVISTA
CareLink SmartSync™ se utiliza con los marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™ y, entre otras funciones, calcula la vida útil para estos dispositivos.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones anteriores a la 4.0

FABRICANTE
Medtronic Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., Calle Maria de Portugal, 11. C.P. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software de los dispositivos Carelink Smartsync™ con versión de software anterior al 4.0, debido a la posibilidad de sobreestimación de la vida útil mostrada para los marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (Percepta™ /Serena™/ Solara™) durante una ventana de tiempo de aproximadamente 6 meses antes de que se active el tiempo de reemplazo recomendado (RRT)

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 Y 5 L J Q 8 4 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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