Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut, Família i Benestar Social
Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

Asunto/assumpte: Información sobre la actualización del software del programador 2090 que permitirá detectar la posible activación errónea del ERI/RRT (Indicador de Reemplazo Electivo) en determinados marcapasos bicamerales, fabricados por Medtronic Inc, EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: Programadores modelo 2090, utilizados con los Marcapasos Bicamerales Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, A
Ref.: PS045/12

Us comunic que en data 01-2-2012 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 01-2-2012 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid, relacionada con la actualización del software del programador 2090 que permitirá detectar la posible activación errónea del ERI/RRT (Indicador de Reemplazo Electivo) en determinados marcapasos bicamerales, fabricados por Medtronic Inc, EEUU.

En abril de 2011, Medtronic informó de la posible activación errónea del ERI/RRT en determinados marcapasos bicamerales, debido al bloqueo del circuito de medida del voltaje de la batería. La empresa remitió una nota técnica del rendimiento para informar del problema y de las actuaciones a seguir por los profesionales sanitarios. La AEMPS, transmitió esta información el 20 de abril de 2011; Alerta de Productos Sanitarios nº 222-2011.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

La empresa ha enviado una segunda nota de aviso para informar de la disponibilidad de la actualización del software para el programador modelo 2090 que permitirá eliminar la condición inusual de ERI en los marcapasos afectados, y en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos. Igualmente se adjunta un anexo en el que se relacionan todas las actualizaciones incluidas en este nuevo software."

Palma, 1 de febrer de 2012

El director general de Gestió Econòmica i Farmàcia – Martí Sansaloni Oliver
p.d.(resolució 15/07/2011)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias