



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTOS:

1.- Programadores y aplicaciones de software de monitorización remota afectados

Programador CareLink™ 2090 □ Programador Encore™ 29901 □ Software de la Red CareLink 2491 □ Gestor de dispositivos SmartSync™ de CareLink □ Aplicación móvil MyCareLink Heart™

2.- Dispositivos afectados

TRC-D Claria MRITM/Amplia MRITM/Compia MRI MRITM/Viva™ /Brava™
DAI Visia AFTM/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRITM/Mirro MRITM
Marcapasos Azure™/Astra™
TRC-P Percepta™/Serena™/Solara™
Sistema de estimulación transcatéter Micra™

Fabricados entre octubre de 2018 y abril de 2019.

Ref.: PS560/19

Us comunic que en data 15-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 15-10-2019 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:

"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.

PRODUCTOS:

1.- Programadores y aplicaciones de software de monitorización remota afectados

Programador CareLink™ 2090
Programador Encore™ 29901
Software de la Red CareLink 2491
Gestor de dispositivos SmartSync™ de CareLink
Aplicación móvil MyCareLink Heart™

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

2.- Dispositivos afectados

TRC-D Claria MRITM/Amplia MRITM/Compia MRI MRITM/VivaTM /BravaTM
DAI Visia AFTM/ Visia AF MRI™ /EveraTM/ Evera MRI™/Primo MRITMI/Mirro MRITM
Marcapasos AzureTM/AstraTM
TRC-P PerceptaTM/SerenaTM/SolaraTM
Sistema de estimulación transcatéter MicraTM

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.

FABRICANTE:

Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR:

Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES AEMPS:

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

Palma, 15 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda