



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, y actualización de software de los programadores y de las familias de los dispositivos de la fase 2.1.

PRODUCTOS

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™

Dispositivos afectados

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

Ref.: PS356/20

Us comunic que en data 24-6-2020 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 24-6-2020 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, y actualización de software de los programadores y de las familias de los dispositivos de la fase 2.1.

PRODUCTOS

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™

Dispositivos afectados

- TRC-D Claria MRITM/Amplia MRITM/Compia MRI MRITM/Viva™ /Brava™



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

- DAI Visia AFTM/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRITMI/Mirro MRITM
- 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 nº de serie afectados.

SOFTWARE

Actualización en familias de dispositivos en dos fases:

1. Fase 2.1 de la actualización de software - junio 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)

2. Fase.2.2 de la actualización de software - finales de 2020:

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.

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



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

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informan que para solucionar el problema, se realizará una actualización de software en dos fases. En esta primera fase se actualizarán los programadores Modelo 2090 y Encore™ y los Gestores de dispositivos SmartSync™, para los familias de los dispositivos de la fase 2.1. La actualización de las familias de dispositivos que se enumeran en la Fase 2.2, está prevista para finales de 2020."

Palma, 25 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda