



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización del software de la aplicación Micra VR TCP (modelo SW022) de los programadores CareLinkTM 2090 y EncoreTM 29901 a la versión 8.1 o superior, para que la estimación de vida útil restante sea correcta durante toda la vida del dispositivo

PRODUCTOS: Programadores compatibles con el sistema de estimulación transcáteter monocameral MICRATM

- Programador CareLinkTM, modelo 2090

-Programador CareLink EncoreTM, modelo 29901

Ref.: PS055/19

Us comunic que en data 31-1-2019 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 31-1-2019 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:

ASUNTO: Advertencia de seguridad y actualización del software de la aplicación Micra VR TCP (modelo SW022) de los programadores CareLinkTM 2090 y EncoreTM 29901 a la versión 8.1 o superior, para que la estimación de vida útil restante sea correcta durante toda la vida del dispositivo.

PRODUCTOS: Programadores compatibles con el sistema de estimulación transcáteter monocameral MICRATM

- Programador CareLinkTM, modelo 2090

- Programador CareLink EncoreTM, modelo 29901

FINALIDAD PREVISTA: Interrogar y programar dispositivos implantables cardiovasculares.

VERSIONES SOFTWARE: Versiones de software de la aplicación Micra VR TCP (modelo SW022) anteriores a la versión 8.1 de la Red CareLink 2491

FABRICANTE: Medtronic Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR: Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

Palma, 31 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer