MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-340	PS/PRV/81293

PRODUCTOS

Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) Cobalt™ y Crome™.

Ver modelos y números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, 28050, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) Cobalt™ y Crome™ debido a la posibilidad de que se reduzca la energía de las descargas.

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, si bien, se recomienda la valoración de cada paciente de manera individualizada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 7 3 C Q 6 E A 0 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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