MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-422	PS/MAM/82919

PRODUCTO
Subconjunto de sondas endocárdicas XFine, modelos XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D y XFine JX25D.

FINALIDAD PREVISTA
Detectan la actividad cardiaca o estimulan el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, como se indica en las pautas de estimulación cardiaca para mantener o restaurar una frecuencia cardiaca normal.

FABRICANTE
MicroPort CRM S.r.l. Italia.

DISTRIBUIDOR
MicroPort CRM Medical S.L.U. C/Pallars, 193-195, 2º, 08005 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de las sondas endocárdicas XFine debido a la posibilidad de sobredetección de la señal Ventilación Minuto, en condiciones específicas y cuando están conectadas a determinados modelos de los marcapasos ALIZEA o BOREA.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 2 S K K B B 9 A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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