MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-106	PS/JMP/90803

PRODUCTO
Marcapasos MicroPort CRM, modelos ENO SR/ ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR.

FABRICANTE
MicroPort CRM S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR
Microport CRM Medical S.L.U, C/Pallars, 193-205, 2º planta, izda. 08005 Barcelona

ASUNTO
Cese de implantación y advertencias de seguridad relacionadas con los marcapasos MicroPort CRM, modelos ENO SR/ ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR, debido a un posible aumento anómalo de la impedancia de la batería durante los primeros meses tras la implantación, que puede indicar un agotamiento prematuro de la batería.

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, destacando la importancia de localizar a los pacientes afectados y realizarles un seguimiento presencial y remoto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Y E D T G 6 4 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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