MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-162 CORREGIDA	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.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados.

FABRICANTE
MicroPort CRM S.r.l., Italia

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos de los 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2023 la empresa emitió una nota de aviso informando del cese de implantación de determinados marcapasos ENO, TEO, OTO y KORA 250 de MicroPort CRM, así como recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados, debido a un aumento anómalo de la impedancia de la batería en los primeros meses tras la implantación que podrían indicar un agotamiento prematuro de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 08 de marzo de 2023, alerta 2023-106.

MicroPort CRM S.r.l, está emitiendo una nueva nota de aviso en la que actualiza las recomendaciones de gestión de los pacientes portadores de los marcapasos potencialmente afectados.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa respecto a los pacientes con estos modelos de marcapasos implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 7 X C C X S C B 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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