ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-239	PS/PL/93509

PRODUCTO

Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y dispositivos de terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador (TRC-D):

- DAI y TRC-D: Cobalt™ XT; Cobalt™ y Crome™.
- TRC-D: Claria MRI™; Amplia MRI™; Compia MRI™; Viva™ y Brava™.
- DAI Visia AF™; Visia AF MRI™; Evera™; Evera MRI™; Primo MRI™ y Mirro MRI.

Nº SERIE

Ver dispositivos afectados en el enlace web de informes de rendimiento de productos de Medtronic (http://productperformance.medtronic.com) facilitado 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 relacionadas con determinados modelos de DAI y TRC-D fabricados con un pasamuros de vidrio, debido a una posible reducción o ausencia de energía durante la terapia de alto voltaje.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa