

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-414	REFERENCIA PS/PL/97122
PRODUCTO Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y dispositivos de terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador (TRC-D): GALLANT™, NEUTRINO™ NxT, Y ENTRANT™. (Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.)	
Nº SERIE Fabricados entre diciembre 2019 hasta abril 2022.	
FABRICANTE St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Devision, EEUU.	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none"> • Abbott Medical España, S.A., Av. De Burgos 91, 28050 Madrid. • Epycardio, S.L, C/Fundiciones, s/n, 28052 Madrid. • QUILMEDIC, S.L., C/ Quijote, nº 18, bajo, 03550 Sant Joan Dalacant. 	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de DAI y TRC-D fabricados antes de abril de 2022, debido a una posible pérdida de la comunicación Bluetooth, un consumo energético mayor de lo normal y una reducción de la longevidad del dispositivo.	
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: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	

