MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-534	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

Actualización de las 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.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de que en determinados modelos de DAI y TRC-D fabricados con un pasamuros de vidrio, podría producirse una reducción o ausencia de energía durante la terapia de alto voltaje. La AEMPS transmitió esta información el 25 de mayo de 2023, alerta 2023-239.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando de la actualización del software para el gestor de dispositivos CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) para alinear los valores nominales y las pantallas de programación con las recomendaciones para el manejo de pacientes implantados con los modelos de DAI y TRC-D incluidos en esta acción correctiva de seguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 D F C 9 5 4 1 B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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