

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-145	REFERENCIA PS/MAM/82919
PRODUCTO Subconjunto de sondas endocárdicas XFine, modelos XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D y XFine JX25D.	
FINALIDAD PREVISTA Detectan la actividad cardiaca o estimulan el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, como se indica en las pautas de estimulación cardiaca para mantener o restaurar una frecuencia cardiaca normal.	
FABRICANTE MicroPort CRM S.r.l. Italia.	
DISTRIBUIDOR MicroPort CRM Medical S.L.U. C/Pallars, 193-195, 2º, 08005 Barcelona.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de las sondas endocárdicas XFine debido a la posibilidad de sobredetección de la señal de Ventilación Minuto, en determinadas condiciones y cuando están conectadas a determinados modelos de los marcapasos ALIZEA o BOREA.	
INFORMACION ADICIONAL En septiembre de 2022, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que había un posible riesgo asociado con el uso de determinadas sondas endocárdicas XFine con polarización anormalmente alta. Dicha situación se presentaría bajo condiciones de programación muy específicas y al estar conectadas a algunos marcapasos de los modelos ALIZEA o BOREA. Como medida preventiva, la empresa proporcionó recomendaciones detalladas para el seguimiento de pacientes afectados, así como instrucciones para la reprogramación de los dispositivos y la verificación de la sobredetección de la señal. La AEMPS transmitió esta información el 5 de septiembre de 2022, alerta 2022-422. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que hay una nueva versión de software disponible para los marcapasos ALIZEA/BOREA que facilita la gestión de los pacientes implantados con las sondas XFine con polarización anormalmente alta.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

