

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-184	REFERENCIA PS/PL/104754
PRODUCTO Marcapasos inalámbricos AVEIR™ VR, modelo LSP112V, con versión de firmware 19.05.00.	
FINALIDAD PREVISTA El marcapasos sin cables (LP) Aveir es un generador de impulsos diseñado para proporcionar estimulación en pacientes con bradicardia que incorpora una batería y electrodos, y debe implantarse en el ventrículo derecho.	
FABRICANTE Abbott, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España, S.A., Avda. de Burgos, 91 Edificio 4, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los marcapasos Inalámbricos AVEIR™ VR, modelo LSP112V, fabricados con la versión de firmware 19.05.00, debido a una posible interferencia electromagnética que podría provocar un cambio inesperado del modo de funcionamiento del marcapasos.	
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, pero recomendando que la actualización del firmware que se indica en la nota de aviso se realice a la mayor brevedad posible.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

