

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-687	REFERENCIA PS/RJC/114604
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Marcapasos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2, de doble cámara (DR), de Duración Estándar (Standard Life - SL) y DR Duración Extendida (Extended Life - EL).• Marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P): VISIONIST y VALITUDE. Ver modelos y números GTIN afectados en la nota de aviso de la empresa.	
Nº SERIE Fabricados antes de septiembre de 2018.	
FABRICANTE Cardiac Pacemaker Inc, EEUU, subsidiaria de Guidant Corporation (subsidiaria de Boston Scientific Corporation).	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, VISIONIST y VALITUDE debido a la posibilidad de que se active el modo de seguridad por una alta impedancia de la batería.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, recomienda la sustitución de los productos afectados en todos los pacientes de riesgo y dependientes del marcapasos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

