

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-403	PS/AVG/123894
PRODUCTO Electrodos de desfibrilación RELIANCE de bobina simple (SC) y bobina dual (DC) con recubrimiento de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Ver productos y números de modelo afectados en el apéndice B de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Cardiac Pacemaker, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica. Calle de la Ribera del Loira, 46, Barajas, 28042 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados electrodos de desfibrilación RELIANCE, debido a la posibilidad de que presenten un patrón de aumento gradual en la impedancia de choque de bajo voltaje (LVSI) por la calcificación de las bobinas de descarga.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: 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.

