

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-487	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 el apéndice B de la nota de aviso de la empresa.	
Nº SERIE Todos aquellos con una fecha de caducidad igual o anterior al 30 de junio de 2025.	
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 Actualización de las 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.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En diciembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, VISIONIST y VALITUDE debido a la posibilidad de que se activara el modo de seguridad por una alta impedancia de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 23 de diciembre de 2024, alerta 2024-687.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que está disponible una actualización de software (modelo 3869 v2.04) para el sistema de programación LATITUDE, que al interrogar a un marcapasos de la familia ACCOLADE permite detectar una impedancia elevada de la batería mediante una alerta. Así mismo, desactiva la telemetría ZIP sin pala en un dispositivo con impedancia elevada para evitar el inicio del Modo de seguridad en un entorno ambulatorio.</p> <p>Esta nueva versión del software del modelo 3869 v2.04, aunque ha mitigado significativamente el inicio del modo de seguridad asociado con una condición de alta impedancia de la batería, no elimina por completo los riesgos detectados inicialmente. Según la información facilitada por la empresa, los beneficios derivados de la actualización del software al modelo 3869 v2.04, superan los riesgos asociados a la sustitución preventiva que se recomendaba en la nota de aviso de diciembre de 2024.</p>	



La empresa está desarrollando una actualización adicional del software para solucionar estos comportamientos no deseados asociados al diseño del software del modelo 3869 v2.04. Asimismo, se incluyen recomendaciones actualizadas sobre la gestión de los dispositivos y los requisitos de seguimiento clínico.

Por último, la empresa ha ampliado la población de dispositivos afectados para incluir aquellos con una fecha de caducidad igual o anterior al 30 de junio de 2025.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

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.

