

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-584	PS/TS/128417
PRODUCTOS Sistema Aurora EV-ICD (referencia DVEA3E4) y DAI-EV clínico (referencia DVEX3E4).	
FINALIDAD PREVISTA Proporcionar estimulación antitaquicárdica ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de arritmias ventriculares. El DAI-EV clínico, referencia DVEX3E4, es el modelo usado en un estudio clínico.	
FABRICANTE Medtronic Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A. Calle María de Portugal, 11 28050 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el modelo DVEA3E4 del sistema Aurora EV-ICD y con el modelo DVEX3E4 del DAI-EV clínico, debido a que se podría producir un retraso en la terapia de alto voltaje.	
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.

