ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-467	PS/EML/143809

PRODUCTO
Conjunto de cables de desfibrilación OmniaSecure MRI SureScan.
Modelo: 3930M, GTIN: 00763000643447

FINALIDAD PREVISTA
Electrodo ventricular transvenoso diseñado para proporcionar terapias de estimulación cardíaca, detección de la actividad cardíaca, cardioversión y desfibrilación en pacientes portadores de un dispositivo cardíaco implantable.

Nº SERIE
CDD412816V, CDD413425V, CDD413457V

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de serie del conjunto de cables de desfibrilación OmniaSecure MRI SureScan, modelo 3930M, debido a una posible dificultad para lograr la fijación durante el procedimiento de implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8VGE59Y46P96DZWV8AC8**
Fecha de la firma: 24/09/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89