ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-003	PS/PF/42947	03/01/2018

PRODUCTO

Marcapasos (TRC-P) y desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardiaca (TRC):

- TRC-M VALITUDE™
- TRC-D RESONATE™
- TRC-D MOMENTUM™
- TRC-D AUTOGEN™
- TRC-D INOGEN™
- TRC-M VISIONIST™
- TRC-D VIGILANT™
- TRC-D CHARISMA™
- TRC-D DYNAGEN™
- TRC-D ORIGEN™

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc (Boston Scientific Corporation), EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., sita en el Parque Empresarial Puerta de las Naciones, calle Ribera del Loira 38, edificio 4 – 3ª planta, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la programación de una determinada combinación de parámetros pueda dar lugar a que el dispositivo implantado revierta al estado permanente Safety Core® y sea necesario reemplazarlo.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados hasta que esté disponible la actualización del software del programador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls