ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-154	PS/FFG/44494

PRODUCTO

Desfibriladores implantables cardiacos (DAIs) y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca (CRT-Ds) Platinium, modelos DF4: VR 1240, DR 1540, CRT-D 1741, SonR CRT-D1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844.

Nº SERIE

La empresa indicara a cada centro en su nota de aviso los n^{os} de serie de los dispositivos afectados.

FABRICANTE

Sorin Group Italia, S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR

LivaNova España, S.L. sita en Av. Diagonal, 123, planta 10, CP 08005 Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos y números de serie de DAIs y CRT-Ds Platinium modelos DF4, debido a la posibilidad de pérdida intermitente de contacto de los conectores DF4, lo que podría ocasionar que el paciente no recibiese la terapia necesaria.

Seguimiento de los pacientes implantados de acuerdo a lo indicado en las instrucciones de uso, un mes después del alta, y después cada tres meses hasta que se aproxime la fecha de reemplazo.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa, para el seguimiento de los pacientes implantados, haciendo hincapié en la importancia de que los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota a través del sistema SMARTVIEW.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de modelos y números de serie implantados y en depósito.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/03/2018
Localizador: PR6VF943CC

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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