MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-182 | PS/CV/CPF/36086 |

**PRODUCTOS**
Marcapasos cardiaco sin cables Nanostim™, modelo S1DLCP

**FABRICANTE**
Abbott Medical, EE.UU (empresa adquirida por Abbott, EEUU)

**DISTRIBUIDOR**
St. Jude Medical España, S.A., sita en calle Francisca Delgado 11, Núcleo 3-3ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

**ASUNTO**

- Actualización de la información relativa al posible desprendimiento del botón de acoplamiento que se utiliza en la recuperación o explantación del marcapasos cardiaco sin cables Nanostim™, modelo S1DLCP.
- Recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

**INFORMACION ADICIONAL**
En octubre de 2016, el fabricante emitió una Nota de Aviso para informar del cese de la implantación y de la retirada del mercado de los marcapasos sin cables Nanostim (modelo S1DLCP) debido a una pérdida de telemetría y estimulación cardiaca como resultado de un malfuncionamiento de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 2 de noviembre de 2016, alerta 2016-581.

En noviembre de 2017 el fabricante emitió una Nota de Aviso informando del posible desprendimiento del botón de acoplamiento que se utiliza en la recuperación o explantación del marcapasos cardiaco sin cables Nanostim, modelo S1DLCP, e incluyendo nuevas recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados. La AEMPS transmitió esta información el 21 de noviembre de 2017, alerta 2017-598.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que actualiza los resultados de la investigación sobre las causas más probables del desprendimiento del botón de acoplamiento al marcapasos y la previsión de las tasas de fallo.

**RECOMENDACIONES AEMPS**
**La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las medidas adoptadas por la empresa.**

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: T77WGXE4DA
Fecha de la firma: 06/04/2018

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