ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-234	PS/CH/45083

PRODUCTO

Dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (CRT-D) y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI).

Familia de modelos: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™, Ellipse™, Current™ y Promote™

FABRICANTE

Abbott, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Abbott España, sita en calle Francisca Delgado 11, Núcleo 3-3ª, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la alerta de rendimiento de la batería y la actualización del firmware de dispositivos cardiacos implantables de alto voltaje (DAI y CRT-D).

INFORMACION ADICIONAL

Ciberseguridad

En abril de 2017 la empresa informó de la actualización del software de los transmisores de monitorización remota Merlin@Home™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU (empresa adquirida por Abbott, EEUU), a la versión 8.2.2 que incluían mejoras en seguridad cibernética. La AEMPS transmitió esta información el 12 de abril de 2017, Alerta de productos sanitarios nº 2017-212.

Agotamiento prematuro de batería.

En octubre de 2016 la empresa informó del cese de la implantación y de la retirada de determinados modelos de Desfibriladores Cardioversores Implantables de la empresa St. Jude, EEUU, fabricados antes del 23 de mayo de 2015, debido a un agotamiento prematuro de la batería. En la nota se recomendaba sustituir inmediatamente los dispositivos tras la aparición del indicador IRE (Indicador de Reemplazo Electivo). La AEMPS el 19 de octubre de 2016, transmitió esta información junto con la Alerta de productos sanitarios nº 2016-550, en la que se indicaba que consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC) se habían considerado adecuadas las medidas propuestas por 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 Merlin.net.

Posteriormente, en el seguimiento de la investigación y de la información proporcionada por el fabricante, la AEMPS junto con la SEC, efectuó una nueva valoración y emitió recomendaciones adicionales para el seguimiento de los pacientes implantados en la Nota informativa PS, 19/2016 de 23 de noviembre de 2016.

En septiembre de 2017 la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que informaba que había desarrollado una herramienta de gestión del rendimiento de la batería, para el sistema de control remoto y programador Merlin.net™, con el fin de facilitar una notificación temprana de un funcionamiento anómalo de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 1 de septiembre de 2017, Alerta de productos sanitarios nº 2017-472.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2018
Localizador: ZF7AZPF4DF

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

El fabricante ha emitido una nueva nota de aviso en la que informa de la actualización del firmware de sus dispositivos cardiacos implantables de alto voltaje (DAI y CRT-D) con la finalidad de reforzar la seguridad ante un acceso no autorizado al dispositivo (Ciberseguridad), y la inclusión de una alarma vibratoria en los dispositivos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, fabricados antes del 23 de mayo de 2015, que da la posibilidad al paciente de detectar un funcionamiento anómalo de la batería.

RECOEMNDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la SEC, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa y recuerda la importancia de que los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota Merlin.net.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2018
Localizador: ZF7AZPF4DF

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