MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-371	PS/CH/46504

PRODUCTO AFECTADO
Marcapasos Percepta™ CRT-P MRI SureScan™ y Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™

FABRICANTE
Medtronic Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica. C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzca la reinicialización total de los marcapasos Percepta™ CRT-P MRI SureScan™ y Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, que revertiría el funcionamiento del dispositivo a estimulación solo en el ventrículo derecho en modo VVI a 65 lpm.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/07/2018
Localizador: NP2QBKY2B1

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