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**
2018-368	PS/NA/46503

PRODUCTOS
Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) EnTrust® y Escudo® VR/DR/AT ICDs.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que se produzca una pérdida de la terapia de estimulación antitaquicardia y de alto voltaje en los desfibriladores automáticos implantables (DAI) EnTrust® y Escudo® VR/DR/AT ICDs cuando se encuentran próximos al voltaje especificado para el indicador de reemplazo electivo (ERI).

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, haciendo hincapié en la importancia de que los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota Carelink.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/07/2018
Localizador: CDJT4CD381

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