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**
2018-660	PS/CH/46844

PRODUCTO AFECTADO

Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización (CRT-D) Platinium; modelos: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

REFERENCIAS Y NUMEROS DE SERIE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso las referencias y números de serie de los dispositivos afectados.

FABRICANTE

MicroPort CRM S.r.l. Italia.

DISTRIBUIDOR

MicroPort CRM España S.L., Avda. Diagonal, 123, 10º; CP08005 Barcelona.

ASUNTO

Actualización del software del programador y de los dispositivos implantados, una vez se interroguen con el programador ya actualizado, lo que soluciona el riesgo de que en determinados DAIs y CRT-D Platinium se pueda producir la interrupción de las funciones de estimulación y detección, posterior a un fallo de hardware, si bien no puede eliminar el fallo de hardware subyacente.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que en determinados DAIs y CRT-D Platinium se pudiese producir la interrupción de las funciones de estimulación y detección, posterior a un fallo de hardware, que imposibilitaba la detección de arritmias que podían requerir una terapia de choque del desfibrilador. La AEMPS transmitió esta información el 24 de julio de 2018, alerta 2018-392.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a lanzar una nueva versión del software del programador. Los dispositivos implantados interrogados con esta nueva versión se actualizarán automáticamente. Este software asegurará que las funciones de estimulación y detección se mantengan activas si se produce el fallo del hardware del dispositivo, si bien no puede eliminar el fallo de hardware subyacente por lo que el sobreconsumo resultante de la disfunción no se evitará.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa, no obstante, se hace hincapié en la importancia de que todos los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota a través del sistema SMARTVIEW para su seguimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa. Diciembre 2018.
- Anexo 1-nota de aviso de la empresa. Julio 2018.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 W Y B W E T 0 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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