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**
2019-059	PS/FFG/49933

PRODUCTO

Marcapasos implantables bicamerales: Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, y Vitatron™ series A, E, G, Q.
(Distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019)

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en la web de Rendimiento de productos de Medtronic
http://wwwp.medtronic.com/productperformance/

FABRICANTE

Medtronic Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados marcapasos bicamerales de Medtronic y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los productos afectados debido a que cuando se programan en modo bicameral con detección auricular, pueden sufrir un error del circuito que afecta a la funcionalidad del dispositivo.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa. No obstante, se recomienda la utilización de dispositivos de monitorización remota en los marcapasos que sean compatibles con este tipo de dispositivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P 8 3 G P 6 W 0 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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