ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-074	PS/PF/43010

PRODUCTO

Marcapasos y sistemas de resincronicación cardiaca (CRT-P):

- VALITUDE™ CRT-P
- ACCOLADE™ Pacemakers
- ESSENTIO™ Pacemakers
- VISIONIST™ CRT-P
- PROPONENT™ Pacemakers
- ALTRUA™ 2 Pacemakers

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc (Boston Scientific Corporation), EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., sita en el Parque Empresarial Puerta de las Naciones, calle Ribera del Loira 38, edificio 4 – 3ª planta, 28042 Madrid

ASUNTO

Actualización de software del programador Modelo 3120 ZOOM que elimina el riesgo de inhibición de estimulación debida a la sobredetección de la señal del sensor ventilación minuto (MV) de los Marcapasos y sistemas de resincronicación cardiaca (CRT-P).

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2017 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posible sobredetección intermitente de la señal del sensor de ventilación-minuto (MV) en determinados marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca, que podría provocar presíncope o síncope debido a los periodos de inhibición de la estimulación. La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 4 de enero de 2018, alerta 2018-002, en la que se indicaba que se consideraban adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados hasta que estuviera disponible la actualización del software del programador que corrigiera el problema.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para comunicar que ya está disponible el nuevo software, Modelo 2869 v2.06, para el programador Modelo 3120 ZOOM, compatible con los marcapasos y sistemas de resincronicación cardiaca (CRT-P) citados, y que elimina el riesgo de inhibición de estimulación de la sobredetección de la señal del sensor ventilación minuto (MV).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 7 W S D X 7 5 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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