ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-075	PS/PF/42947

PRODUCTO

Marcapasos (TRC-P) y desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardiaca (TRC):

- TRC-P VALITUDE™
- TRC-P VISIONIST™
- TRC-D RESONATE™
- TRC-D MOMENTUM™
- TRC-D AUTOGEN™
- TRC-D INOGEN™
- TRC-D VIGILANT™
- TRC-D CHARISMA™
- TRC-D DYNAGEN™
- TRC-D ORIGEN™

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 del software Modelo 2868 v4.07 TY+ del programador ZOOM™ modelo 3120 para los desfibriladores (TRC-D) de terapia de resincronización cardiaca y actualización del software Modelo 2869 v2.06 del programador ZOOM™ modelo 3120 para lo marcapasos (TRC-P), que corrigen el riesgo de reemplazo prematuro debido al estado de modo de seguridad permanente causado por una interacción de parámetros que implicaba valores positivos de Compensación de ventrículo izquierdo (VI).

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2017 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que en determinados marcapasos (TRC-P) y desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardiaca (TRC), la programación de una determinada combinación de parámetros pudiese dar lugar a que el dispositivo implantado revierta al estado permanente Safety Core® y sea necesario reemplazarlo. La AEMPS consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 3 de enero de 2018, alerta 2018-003, 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.

En noviembre de 2018, la empresa remitió una nueva nota de aviso informando de la actualización del software Modelo 2868 v4.07 TY+ del programador ZOOM™ modelo 3120 para los desfibriladores (TRC-D) de terapia de resincronización cardiaca y en enero de 2019 la empresa está remitiendo otra nota de aviso informando de la actualización del software Modelo 2869 v2.06 del programador ZOOM™ modelo 3120 para los marcapasos (TRC-P), que corrigen el problema descrito.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa actualización del software Modelo 2868 v4.07 TY+ del programador ZOOM™ modelo 3120 para los desfibriladores (TRC-D).
- Nota de aviso empresa actualización del software Modelo2869 v2.06 del programador ZOOM™ modelo 3120 para los marcapasos (TRC-P).