ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-345	PS/NA/52392

PRODUCTO

Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™.

FABRICANTE

Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que se podría producir una fisura en los condensadores de determinados marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, que podría derivar en una fuga, provocando un consumo elevado de corriente y el consiguiente agotamiento repentino de la batería.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), recomienda:

- **Que no se implanten los dispositivos afectados por esta nota de seguridad a los pacientes dependientes de marcapasos.**
- **Que en base a los datos de rendimiento proporcionados por la empresa, en los pacientes no dependientes de marcapasos, se valore el balance benefico-riesgo de continuar implantando estos dispositivos utilizando la función inalámbrica de voltaje bajo de batería CareAlert (activada de fábrica), junto con la monitorización remota a través del monitor CareLink del paciente o la aplicación móvil MyCareLink Heart.**
- **Que para los pacientes ya implantados se continúe con el seguimiento habitual y se utilice la función inalámbrica de voltaje bajo de batería CareAlert (activada de fábrica), junto con la monitorización remota a través del monitor CareLink del paciente o la aplicación móvil MyCareLink Heart, siempre que sea posible.**

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Nota de rendimiento.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 6 8 4 B J 9 C 0 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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