# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-428 | 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**

Actualización de la información en relación a las mejoras tanto en los procesos de fabricación como en los componentes (nuevo condensador) de los marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, fabricados a partir del 1 de junio de 2019, y la forma de identificar esa fecha en el etiquetado.

**INFORMACIÓN ADICONAL**

En junio de 2019 el fabricante envió una nota de aviso y una nota de rendimiento en las que se informaba que se podía 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. La AEMPS transmitió esta información el 25 de junio de 2019, alerta 2019-345, en la que consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), se incluían recomendaciones sobre la implantación de los dispositivos y el seguimiento de pacientes implantados.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso informando que se han realizado mejoras en los procesos de fabricación y componentes en el condensador de los dispositivos fabricados a partir del 1 de junio de 2019.

**RECOMENDACIONES**

**La AEMPS,**

- **Para los dispositivos <u>fabricados antes del 1 de junio de 2019</u>, mantiene las recomendaciones acordadas con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitidas en la alerta 2019-345, y que se transcriben a continuación:**

  - **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.**

➢ **Para los dispositivos <u>fabricados después del 1 de junio de 2019</u>, recomienda que se efectúe 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.