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**
2019-665	PS/NA/56033

PRODUCTO

Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D):

- TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- TRC-D Viva™/Brava™
- DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

FABRICANTE

Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, fabricados antes de la implementación de una mejora en el diseño de la batería, debido a un posible mecanismo de cortocircuito provocado por la formación de placas de litio entre el ánodo y el cátodo de la batería, provocando que el dispositivo no cumpla la vida útil esperada o no proporcione al menos tres meses de funcionamiento entre la fecha recomendada de sustitución (RRT) y el fin de la vida útil (EOS).

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de rendimiento de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T N D Y V R 6 6 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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