ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-677	PS/CGG/61851

PRODUCTOS

Desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D):

- Desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ XT HF MRI DF4, número de modelo DTPA2D4
- Desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ HF MRI DF4, número de modelo DTPB2D4
- Desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ HF QUAD MRI DF4, número de modelo DTPB2QQ

Desfibriladores automáticos implantables (DAI):

- Desfibrilador automático implantable (DAI) Cobalt™ XT DR MRI DF4, número de modelo DDPA2D4
- Desfibrilador automático implantable (DAI) Cobalt™ XT VR MRI DF4, número de modelo DVPA2D4
- Desfibrilador automático implantable (DAI) Crome™ VR MRI DF4, número de modelo DVPC3D4.
- Desfibrilador automático implantable (DAI) Cobalt™ VR MRI DF1, número de modelo DVPB3D1
- Desfibrilador automático implantable (DAI) Crome™ DR MRI DF4, número de modelo DDPC3D4

Nos SERIE

Ver nos de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Medtronic Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal 11, 28050 Madrid
- Conde Medica S.L., C/Juan García Álvarez 2, 38008 Santa Cruz de Tenerife, Canarias

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a determinados modelos y números de serie de los desfibriladores automáticos implantables Cobalt™ y Crome™ y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™, no implantados, debido a la posibilidad de que un componente del cátodo esté fuera de especificaciones.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En agosto de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de que un componente en determinados números de serie de los desfibriladores automáticos implantables Cobalt™ XT DR DF4 MRI SureScan y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ XT HF DF1 MRI SureScan, no implantados, tuviese un problema que podía afectar al rendimiento del producto, incluida la potencial pérdida de funciones. La AEMPS transmitió esta información el 31 de agosto de 2020, alerta 2020-509, y de acuerdo con la información facilitada posteriormente por la empresa todos los productos afectados fueron finalmente retirados del mercado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 5 9 7 T 6 J 4 A 4

Medtronic está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada debido a la posibilidad de que un componente del cátodo de un conjunto de desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) y desfibriladores automáticos implantables (DAI) Cobalt™, Cobalt™ XT y Crome™, esté fuera de especificaciones, si bien todos los dispositivos han cumplido los requisitos de la prueba funcional final y no han identificado riesgos adicionales inmediatos para los pacientes.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa, no obstante continuará efectuando el seguimiento de este caso por lo que si fuera necesario en el futuro se podrían emitir las recomendaciones oportunas para el seguimiento de pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa